

Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

Vagifem 10 mikrograma tablete za rodnicu

estradiol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4, „Moguće nuspojave“.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vagifem i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vagifem
3. Kako primjenjivati Vagifem
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vagifem
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vagifem i za što se koristi

Vagifem sadrži estradiol

- Estradiol je ženski spolni hormon.
- Pripada skupini hormona zvanih estrogeni.
- Potpuno je isti kao i estradiol koji nastaje u jajnicima žena.

Vagifem pripada skupini lijekova zvanih vaginalno hormonsko nadomjesno liječenje (HNL).

Koristi se za ublažavanje simptoma menopauze u rodnici kao što su suhoća ili iritacija. Takvo je stanje u medicinskoj terminologiji poznato kao „vaginalna atrofija“. Uzrokovano je padom razine estrogena u tijelu, što se prirodno događa nakon menopauze.

Vagifem djeluje na način da zamjenjuje estrogen, koji se normalno proizvodi u jajnicima žena. Umeće se u rodnicu, dakle hormon se otpušta tamo gdje je potrebno. To može ublažiti nelagodu u rodnici.

Iskustvo u liječenju žena starijih od 65 godina ograničeno je.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vagifem

Povijest bolesti i redoviti kontrolni pregledi

Primjena HNL-a povezana je s rizicima koji se moraju uzeti u obzir kod odlučivanja da li započeti s uzimanjem, odnosno da li nastaviti s uzimanjem HNL-a.

Iskustvo u liječenju žena s preuranjenom menopauzom (zbog zatajenja jajnika ili operacije) je ograničeno. Ako imate preuranjenu menopauzu rizik primjene HNL-a može biti drugačiji. Obratite se svom liječniku.

Prije nego počnete uzimati (ili ponovno uzimati) HNL, liječnik će Vas pitati o osobnoj povijesti bolesti te o povijesti bolesti članova Vaše obitelji. Liječnik može odlučiti da Vam napravi fizikalni pregled. To može uključivati pregled dojki i/ili ginekološki pregled, ako je potrebno.

Kada jednom započnete s primjenom lijeka Vagifem potrebno je odlaziti liječniku na preglede, barem jedanput godišnje. Na pregledima razgovarajte s Vašim liječnikom o koristima i rizicima nastavka primjene lijeka Vagifem.

Odlazite na redovne preglede dojki kako Vam je preporučio Vaš liječnik.

Nemojte primjenjivati Vagifem:

Ako se nešto od dolje navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni vezano uz bilo što dolje navedeno, **porazgovarajte sa svojim liječnikom** prije primjene lijeka Vagifem.

Nemojte primjenjivati Vagifem ako:

- ste **alergični** (preosjetljivi) na **estradiol** ili neki drugi sastojak lijeka Vagifem (naveden u dijelu 6. „Sadržaj pakiranja i druge informacije“)
- imate, sumnja se da imate ili ste ikad imali **rak dojke**
- imate, sumnja se da imate ili ste ikad imali **rak koji je osjetljiv na estrogen**, primjerice rak sluznice maternice (endometrija)
- imate **bilo kakvo nerazjašnjeno krvarenje iz rodnice**
- imate pretjerano **zadebljanje sluznice maternice** (hiperplaziju endometrija), a niste zbog toga liječeni
- imate ili ste ikad imali **krvni ugrušak u venama** (tromboza), primjerice u nogama (duboka venska tromboza) ili plućima (plućna embolija)
- imate **poremećaj zgrušavanja krvi** (kao što je nedostatak proteina C, proteina S ili antitrombina)
- imate ili ste nedavno imali bolest prouzrokovanu krvnim ugrušcima u arterijama, kao što su **srčani udar, moždani udar ili angina**
- imate ili ste ikad imali **bolest jetre** i testovi funkcije jetre se nisu vratili u normalu
- imate rijetki poremećaj krvi koji se zove „**porfirija**“, a koji se prenosi unutar obitelji (nasljeđuje).

Ako se bilo koje od gore navedenih stanja pojavi po prvi puta tijekom primjene lijeka Vagifem, smjesta prekinite s primjenom i odmah se posavjetujte s liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Recite liječniku ako imate ili ste ikad imali neki od dolje navedenih problema, prije nego započnete s liječenjem, budući da se oni mogu ponovno pojaviti ili pogoršati tijekom liječenja lijekom Vagifem. Ako je tako, trebate češće posjetiti liječnika radi kontrolnih pregleda.

- astma
- epilepsija
- šećerna bolest
- žučni kamenci
- povišeni krvni tlak
- migrene ili jake glavobolje
- poremećaj jetre, kao što je dobroćudni tumor jetre
- rast sluznice maternice izvan maternice (endometrioza) ili pretjeran rast sluznice maternice u povijesti bolesti (hiperplazija endometrija)
- bolest koja zahvaća bubnjic i sluh (otoskleroza)
- bolest imunološkog sustava koja zahvaća mnoge organe u tijelu (sistemski eritemski lupus, SLE)
- povećani rizik pojave raka osjetljivog na estrogen (imate majku, sestru ili baku koje su imale rak dojke)
- povećani rizik pojave krvnih ugrušaka (vidjeti „Krvni ugrušci u venama (tromboza)“)
- fibroidi u maternici

- jako povećana razina masnoća (triglicerida) u krvi
- zadržavanje tekućine u tijelu zbog problema sa srcem ili bubrezima
- nasljedni i stečeni angioedem.

Prestanite primjenjivati Vagifem i odmah posjetite liječnika

Ako primijetite bilo što od navedenog tijekom primjene HNL-a:

- glavobolja poput migrene koja se pojavila po prvi puta
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica). To mogu biti znakovi bolesti jetre
- otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje ili koprivnjača, uz otežano disanje, što su znakovi koji upućuju na angioedem
- pojava znatnog porasta krvnog tlaka (simptomi mogu biti glavobolja, umor, omaglica)
- bilo koje od stanja navedeno u dijelu iznad „Nemojte primjenjivati Vagifem“
- ako zatrudnite
- ako primijetite znakove krvnog ugruška, kao što je:
 - bolno oticanje i crvenilo nogu
 - iznenadna bol u prsima
 - poteškoće s disanjem.

Za više informacija, vidjeti „Krvni ugrušci u venama (tromboza)“.

Napomena: Vagifem nije kontracepcijsko sredstvo. Ako je prošlo manje od 12 mjeseci od zadnje menstruacije ili imate manje od 50 godina možda ćete morati koristiti dodatnu kontracepciju kako biste spriječili trudnoću. Obratite se svom liječniku za savjet.

HNL i rak

Pretjerano zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i rak sluznice maternice (rak endometrija)

Uzimanje tableta HNL-a sa samim estrogenom tijekom duljeg razdoblja može povećati rizik od raka sluznice maternice (endometrija).

Nije sigurno postoji li sličan rizik i za lijek Vagifem u slučaju ponovljenog ili dugotrajnog liječenja (dulje od godine dana). Međutim, Vagifem ima jako malu apsorpciju u krv i stoga nije potrebno dodavati progesteron.

Ako se javi **probojno krvarenje** ili **točkasto krvarenje**, to je obično nešto zbog čega ne trebate brinuti, ali dogovorite pregled kod liječnika. To može biti znak zadebljanja endometrija.

Sljedeći rizici odnose se na lijekove za hormonsko nadomjesno liječenje (HNL) koji cirkuliraju u krvi. Međutim, Vagifem se primjenjuje za lokalno liječenje u rodnicu i apsorpcija u krv je vrlo mala. Malo je vjerojatno da će se dolje navedena zdravstvena stanja pogoršati ili ponovno javiti tijekom liječenja lijekom Vagifem, ali ako ste zabrinuti obratite se svom liječniku.

Rak dojke

Dokazi ukazuju na to da se primjenom lijeka Vagifem ne povećava rizik od raka dojke u žena koje ga prethodno nisu imale. Nije poznato može li se Vagifem sigurno primjenjivati u žena koje su prethodno imale rak dojke.

Redovito pregledavajte dojke. Posjetite liječnika ako primijetite bilo kakve promjene kao što su:

- jamice na koži
- promjene na bradavicama
- bilo kakve kvržice koje možete vidjeti ili osjetiti.

Dodatno, savjetujemo da se uključite u programe mamografije kada Vam budu ponuđeni.

Rak jajnika

Rak jajnika pojavljuje se rijetko – mnogo rjeđe od raka dojke. Uporaba HNL-a koji sadrži samo estrogen povezuje se s blago povećanim rizikom od nastanka raka jajnika.

Usporedba

Rizik od nastanka raka jajnika ovisi o dobi. Na primjer, u žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne uzimaju HNL, otprilike dvjema ženama od 2000 bit će dijagnosticiran rak jajnika u razdoblju od 5 godina. U žena koje uzimaju HNL 5 godina, otprilike je 3 slučaja na 2000 korisnica (tj. otprilike jedan dodatni slučaj).

Utjecaj HNL-a na srce i krvotok

Krvni ugrušci u venama (tromboza)

Rizik od **krvnih ugrušaka u venama** veći je otprilike 1,3 do 3 puta u žena koje uzimaju HNL, u usporedbi s onima koje ga ne uzimaju, osobito u prvoj godini uzimanja.

Krvni ugrušci mogu biti ozbiljni i ako jedan dođe u pluća, može uzrokovati bol u prsima, nedostatak zraka, nesvjesticu ili čak i smrt.

Veća je vjerojatnost da dobijete krvni ugrušak u venama kako postajete stariji i ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Obavijestite liječnika ako se bilo koja od ovih situacija odnosi na Vas:

- ne možete hodati dulje vrijeme zbog veće operacije, ozljede ili bolesti (vidjeti također dio 3, „Ako morate ići na operaciju“)
- imate iznimno povećanu tjelesnu težinu (ITM>30 kg/m²)
- imate bilo koji problem sa zgrušavanjem krvi zbog čega trebate dugotrajno liječenje s lijekom za sprječavanje krvnih ugrušaka
- bilo tko iz Vaše uže obitelji imao je krvne ugruške u nogama, plućima ili u drugom organu
- imate sistemski eritemski lupus (SLE)
- imate rak.

Za znakove krvnog ugruška vidjeti „Prestanite primjenjivati Vagifem i odmah posjetite liječnika“.

Usporedba

U žena u njihovim pedesetim godinama koje ne uzimaju HNL, očekuje se da će prosječno njih 4 do 7 na 1000 dobiti krvni ugrušak u venama tijekom 5 godina.

U žena u njihovim pedesetim godinama koje uzimaju HNL sa samim estrogenom tijekom 5 godina, bit će 5 do 8 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 1 dodatni slučaj).

Srčana bolest (srčani udar)

U žena koje uzimaju terapiju sa samim estrogenom nema povećanog rizika za razvoj srčane bolesti.

Moždani udar

Rizik od moždanog udara je oko 1,5 puta veći u žena koje uzimaju HNL u usporedbi s onima koje ga ne uzimaju. Broj dodatnih slučajeva moždanog udara zbog uzimanja HNL-a povećava se s dobi.

Usporedba

U žena u njihovim pedesetim godinama koje ne uzimaju HNL, očekuje se da će njih prosječno 8 na 1000 imati moždani udar tijekom 5 godina. U žena u njihovim pedesetim godinama koje uzimaju HNL bit će 11 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 3 dodatna slučaja) tijekom 5 godina.

Ostala stanja

HNL neće spriječiti gubitak pamćenja. Postoje neki dokazi povećanog rizika od gubitka pamćenja u žena koje počinju uzimati HNL nakon 65. godine. Posavjetujte se s liječnikom.

Drugi lijekovi i Vagifem

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, biljne lijekove ili druge prirodne pripravke. Ipak, Vagifem se koristi za lokalno liječenje u rodnici i nije vjerojatno da će imati utjecaja na druge lijekove. Vagifem može utjecati na druga liječenja koja se primjenjuju u rodnici.

Trudnoća i dojenje

Vagifem je namijenjen primjeni samo u žena u postmenopauzi. Ako zatrudnite, prestanite s primjenom lijeka Vagifem i obratite se svom liječniku.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema poznatog učinka.

3. Kako primjenjivati Vagifem

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Primjena ovog lijeka

- Liječenje lijekom Vagifem možete započeti bilo kojeg dana koji je najbolji za Vas.
- Umetnite tabletu u rodnicu uz pomoć aplikatora.

U „UPUTAMA ZA UPORABU“ na kraju ove upute o lijeku pojašnjeno je kako to učiniti. Pažljivo pročitajte upute prije nego što počnete koristiti Vagifem.

Koliko lijeka primijeniti

- Primijenite jednu tabletu za rodnicu svakoga dana tijekom prva 2 tjedna.
- Potom primjenjujte jednu tabletu za rodnicu dvaput tjedno. Između pojedinačnih doza treba proći 3 ili 4 dana.

Opće informacije o liječenju simptoma menopauze

- Za liječenje simptoma Vaš liječnik će nastojati propisati najnižu dozu lijeka Vagifem, tijekom najkraćeg potrebnog vremena. Obratite se svom liječniku ako smatrate da je doza prejaka ili preslaba.
- S liječenjem trebate nastaviti samo dok korist nadmašuje rizik. Razgovarajte o tome s liječnikom.

Ako primijenite više lijeka Vagifem nego što ste trebali

- Ako ste primijenili više lijeka Vagifem nego što ste trebali, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Vagifem je namijenjen lokalnoj primjeni u rodnici. Doza estradiola tako je niska da bi se tek primjenom većeg broja tableta doza približila onoj koja se uobičajeno primjenjuje u liječenju koje se uzima kroz usta.

Ako ste zaboravili primijeniti Vagifem

- Ako ste zaboravili primijeniti dozu, primijenite lijek čim se sjetite.
- Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Vagifem

Nemojte prestati primjenjivati Vagifem bez da porazgovarate sa svojim liječnikom. Liječnik će Vam pojasniti učinke prestanka liječenja. On/ona će s Vama razgovarati i o drugim mogućnostima liječenja.

Ako morate ići na operaciju

Ako morate ići na operaciju, recite kirurgu da primjenjujete Vagifem. Možda ćete morati prekinuti primjenu lijeka Vagifem otprilike 4 do 6 tjedana prije operacije kako bi se smanjio rizik od krvnog ugruška (vidjeti dio 2, „Krvni ugrušci u venama“). Upitajte Vašeg liječnika kada ponovno možete započeti s primjenom lijeka Vagifem.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Sljedeće bolesti prijavljene su češće u žena koje uzimaju HNL koji cirkuliraju u krvi u usporedbi sa ženama koje ne uzimaju HNL. Ti su rizici manje primjenjivi na lijekove namijenjene za primjenu u rodnicu, kao što je Vagifem:

- rak jajnika;
- krvni ugrušci u venama nogu ili pluća (venska tromboembolija);
- moždani udar;
- vjerojatan gubitak pamćenja ako se s HNL započne nakon 65. godine;

Za više informacija o ovim nuspojavama, vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vagifem“.

Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba

- glavobolja
- bol u trbuhu
- krvarenje iz rodnice, iscjedak iz rodnice ili nelagoda u rodnici.

Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba

- genitalna gljivična infekcija
- osjećaj slabosti (mučnina)
- osip
- povećanje tjelesne težine
- valunzi
- povećanje krvnog tlaka.

Vrlo rijetke: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba

- proljev
- zadržavanje tekućine
- pogoršanje migrene
- generalizirane reakcije preosjetljivosti (primjerice, anafilaktička reakcija/šok).

Prijavljene su sljedeće nuspojave kod sistemskog liječenja estrogenima:

- bolest žučnog mjehura
- razni poremećaji kože:
 - mrlje na koži, osobito na licu ili vratu poznate kao „trudničke pjege“ (kloazma)
 - bolni, crveni čvorići na koži (nodozni eritem)
 - osip kružnog oblika s crvenim središtem ili čirevi (multiformni eritem).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Vagifem

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne odlagati u hladnjak.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

Ovaj lijek može predstavljati rizik za vodena staništa.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Vagifem sadrži

- Djelatna tvar je estradiol 10 mikrograma (u obliku estradiol hemihidrata). Jedna tableta za rodnicu sadrži 10 mikrograma estradiola (u obliku estradiol hemihidrata).
- Drugi sastojci su: hipromeloza, laktoza hidrat, kukuruzni škrob i magnezijev stearat.
- Film-ovojnica sadrži: hipromelozu i makrogol 6000.

Kako Vagifem izgleda i sadržaj pakiranja

Svaka bijela tableta za rodnicu nalazi se u aplikatoru koji je namijenjen jednokratnoj upotrebi.

Na Vagifem tabletama je na jednoj strani utisnuto NOVO 278.

Veličine pakiranja:

18 tableta za rodnicu u aplikatorima.

24 tablete za rodnicu u aplikatorima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Danska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Novo Nordisk Hrvatska d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića-Gavrana 17

10 020 Zagreb, Hrvatska

Tel: 01/6651-900

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

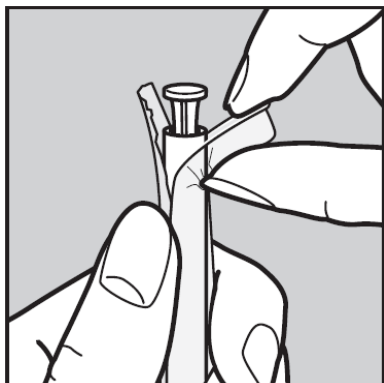
Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2022.

Ostali izvori informacija

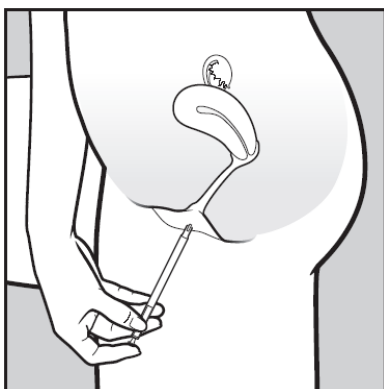
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode na <http://www.halmed.hr>

UPUTE ZA UPORABU

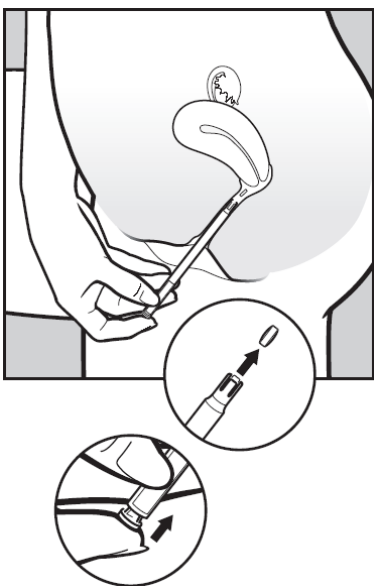
Kako primjenjivati Vagifem



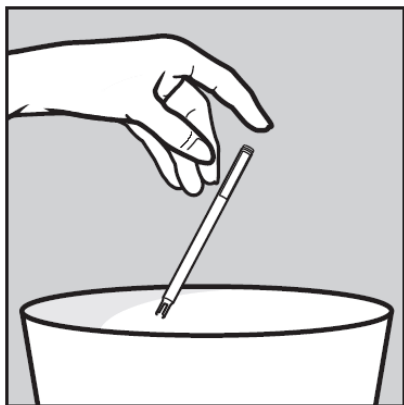
1. Odvojite jedno blister pakiranje.
Otvorite ga na jednom kraju kako je prikazano na slici.



2. Oprezno umetnite aplikator u rodnicu.
Prestanite kada osjetite otpor (8–10 cm).



3. Lagano pritisnite potisni gumb dok ne škljocne kako biste oslobodili tabletu.
Tableta će odmah prionuti na stijenku rodnice.
Neće ispasti ako ustanete ili zakoračite.



4. Izvucite aplikator i odbacite ga.

© 2022
Novo Nordisk A/S