

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Vagifem, 10 mikrogramów, tabletki dopochwowe

estradiol

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4, „Możliwe działania niepożądane”.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Vagifem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vagifem
3. Jak stosować lek Vagifem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vagifem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Vagifem i w jakim celu się go stosuje

Vagifem zawiera estradiol

- Estradiol jest żeńskim hormonem płciowym.
- Należy do grupy hormonów zwanych estrogenami.
- Jest identyczny z estradiolem wytwarzanym przez jajniki kobiety.

Vagifem należy do grupy leków określanej jako hormonalna terapia zastępcza (HTZ) do podawania dopochwowego.

**Jest stosowany** w celu łagodzenia objawów menopauzy występujących w pochwie, takich jak suchość lub podrażnienie. W terminologii medycznej zjawisko to nazywa się „zanikowym zapaleniem pochwy”. Jest ono spowodowane zmniejszeniem stężenia estrogenów w organizmie i naturalnie występuje po menopauzie.

**Vagifem działa poprzez** zastępowanie estrogenu, który jest wytwarzany przez jajniki kobiety. Lek podawany jest dopochwowo, a więc hormon uwalniany jest tam, gdzie jest potrzebny. Może to łagodzić odczucie dyskomfortu w pochwie.

Doświadczenie w leczeniu kobiet w wieku powyżej 65 lat jest ograniczone.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vagifem

##### Wywiad lekarski i regularne kontrole

Stosowanie HTZ niesie ze sobą ryzyko, które powinno być rozważone, kiedy pacjentka decyduje się czy zastosować hormonalną terapię zastępczą lub kontynuować jej stosowanie.

Doświadczenie w leczeniu kobiet w okresie przedwczesnej menopauzy (z powodu niewydolności jajników lub zabiegu chirurgicznego) jest ograniczone. Jeśli pacjentka przechodzi przedwczesną menopauzę ryzyko związane ze stosowaniem HTZ może się różnić. Należy porozmawiać z lekarzem.

Przed rozpoczęciem stosowania (lub wznowieniem) HTZ lekarz powinien przeprowadzić wywiad lekarski, w tym rodzinny. Lekarz może zdecydować o przeprowadzeniu badania np. badania piersi i (lub) badania ginekologicznego, jeżeli będą konieczne.

Jeśli pacjentka rozpocznie stosowanie leku Vagifem, powinna przynajmniej raz w roku konsultować się z lekarzem. Podczas wizyt kontrolnych powinna omówić z lekarzem korzyści i zagrożenia wynikające z kontynuacji stosowania leku Vagifem.

Pacjentki powinny regularnie wykonywać badania przesiewowe piersi zgodnie z zaleceniem lekarza.

### **Kiedy nie stosować leku Vagifem**

W przypadku wystąpienia któregoś z wymienionych poniżej schorzeń lub wynikających z nich wątpliwości **należy porozmawiać z lekarzem** przed rozpoczęciem stosowania leku Vagifem.

Nie stosować leku Vagifem, jeśli u pacjentki:

- stwierdzono **alergię** (nadwrażliwość) na **estradiol** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Vagifem (wymienionych w punkcie 6, „Zawartość opakowania i inne informacje”);
- rozpoznano, występował w przeszłości lub podejrzewa się **raka piersi**;
- rozpoznano, występował w przeszłości lub podejrzewa się **nowotwór zależny od estrogenów**, np. rak endometrium (rak błony śluzowej macicy);
- stwierdzono występowanie **niewyjaśnionego krwawienia z pochwy**;
- stwierdzono nadmierne **pogrubienie błony śluzowej macicy** (przerost endometrium), które nie było leczone;
- rozpoznano lub występowały w przeszłości **zakrzepy krwi w żyłach** (zakrzepica), np. w kończynach dolnych (zakrzepica żył głębokich) lub płucach (zatorowość płucna);
- występuje **zaburzenie krzepnięcia krwi** (jak niedobór białka C, białka S lub antytrombiny);
- występuje lub wystąpiła ostatnio choroba wywołana zakrzepami krwi w tętnicach, np. **zawał mięśnia sercowego, udar** lub **dławica piersiowa**;
- rozpoznano lub występowała w przeszłości **choroba wątroby** i wyniki testów wątrobowych nie wróciły do normy;
- rozpoznano rzadkie zaburzenie krwi - **porfirię**, która jest przekazywana rodzinnie (dziedziczona).

Jeśli którekolwiek z wyżej wymienionych schorzeń wystąpi po raz pierwszy w trakcie stosowania leku Vagifem, należy natychmiast przerwać jego stosowanie i skontaktować się jak najszybciej z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem leczenia należy poinformować lekarza o występowaniu obecnie lub w przeszłości niżej wymienionych chorób, gdyż podczas stosowania leku Vagifem mogą one wystąpić ponownie lub nasilić się. W takich przypadkach lekarz może stwierdzić potrzebę częstszych kontroli.

- astma;
- padaczka;
- cukrzyca;
- kamica żółciowa;
- zwiększone ciśnienie krwi;
- migrena lub silne bóle głowy;
- choroba wątroby, np. łagodny guz wątroby;
- występowanie błony śluzowej macicy poza jamą macicy (endometrioza) lub nadmierny rozrost błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) w przeszłości;
- choroba wpływająca na błonę bębenkową i słuch - otoskleroza;
- choroba układu immunologicznego wpływająca na wiele narządów - toczeń rumieniowaty układowy;
- zwiększone ryzyko wystąpienia nowotworów zależnych od estrogenów (rak piersi u matki, siostry lub babki);

- zwiększone ryzyko powstawania zakrzepów krwi (patrz „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żył)”);
- mięśniaki macicy;
- bardzo duże stężenie tłuszczów (trójglicerydów) we krwi;
- zatrzymanie płynów spowodowane zaburzoną czynnością serca lub nerek;
- dziedziczny i nabyty obrzęk naczynioruchowy.

**Należy przerwać stosowanie leku Vagifem i natychmiast skontaktować się z lekarzem** w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniżej wymienionych stanów w trakcie stosowania HTZ:

- migrenowy ból głowy, który pojawił się po raz pierwszy;
- żółte zabarwienie skóry i oczu (żółtaczką). Mogą to być objawy choroby wątroby;
- obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, lub trudności z przełykaniem albo pokrzywka, jednocześnie z utrudnionym oddychaniem, które wskazują na obrzęk naczynioruchowy;
- znaczny wzrost ciśnienia krwi (objawy to np. ból głowy, uczucie zmęczenia i zawroty głowy);
- wystąpienie któregokolwiek ze schorzeń wymienionych w punkcie „Kiedy nie stosować leku Vagifem” powyżej;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli u pacjentki wystąpią objawy zakrzepów krwi, takie jak:
  - bolesny obrzęk i zaczerwienienie kończyn dolnych,
  - nagły ból w klatce piersiowej,
  - trudności w oddychaniu.

Więcej informacji, patrz w punkcie „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żył)”.

**Uwaga:** lek Vagifem nie jest środkiem antykoncepcyjnym. Jeżeli minęło mniej niż 12 miesięcy od momentu wystąpienia ostatniej miesiączki lub pacjentka jest w wieku poniżej 50 lat, może być konieczne zastosowanie dodatkowej metody zapobiegania ciąży. Należy skonsultować się z lekarzem.

## **HTZ a nowotwory**

### **Nadmierne pogrubienie błony śluzowej macicy (hiperplazja endometrium) i rak błony śluzowej macicy (rak endometrium)**

Stosowanie przez długi czas w HTZ tabletek zawierających wyłącznie estrogen, może zwiększyć ryzyko rozwoju raka błony śluzowej macicy (endometrium).

Nie wiadomo czy podobne ryzyko istnieje podczas powtarzanego lub przedłużanego (dłuższego niż jeden rok) stosowania leku Vagifem. Jednak lek Vagifem w bardzo małym stopniu ulega wchłanianiu do krwi i dlatego dodawanie progestagenu nie jest konieczne.

**Krwawienie** bądź **plamienie** nie jest zwykle powodem do niepokoju, ale należy skonsultować się z lekarzem. Może być to objaw pogrubienia endometrium.

*Opisane niżej zagrożenia dotyczą stosowanych w ramach hormonalnej terapii zastępczej (HTZ) leków, które krążą we krwi. Natomiast lek Vagifem przeznaczony jest do stosowania miejscowo w pochwie i wchłania się do krwi w bardzo niewielkim stopniu. Pogorszenie lub nawrót wspomnianych niżej zaburzeń w trakcie stosowania leku Vagifem jest mniej prawdopodobne, ale w razie jakichkolwiek obaw należy zgłosić się do lekarza.*

## **Rak piersi**

Dane wskazują, że stosowanie leku Vagifem nie zwiększa ryzyka wystąpienia raka piersi u kobiet, które nigdy wcześniej na niego nie chorowały. Nie wiadomo, czy lek Vagifem może być bezpiecznie stosowany u kobiet, które chorowały na raka piersi.

**Należy regularnie badać piersi. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zauważenia którejkolwiek ze zmian:**

- zapadanie się skóry,
- zmiany brodawki sutkowej,

- obecność guzków, które są widoczne lub wyczuwalne.

Dodatkowo, zaleca się wykonywanie przesiewowych badań mammograficznych zgodnie z zaleceniami lekarza.

### **Nowotwór jajnika**

Nowotwór jajnika występuje rzadko - znacznie rzadziej, niż nowotwór piersi. Stosowanie HTZ obejmującej tylko estrogeny wiąże się z nieznacznie zwiększonym ryzykiem nowotworu jajnika.

#### *Porównanie*

Ryzyko nowotworu jajnika zależy od wieku. Na przykład u kobiet w wieku od 50 do 54 lat, które nie stosują HTZ, nowotwór jajnika zostanie rozpoznany w okresie 5 lat u około 2 na 2000 kobiet. U kobiet, które przyjmowały HTZ przez 5 lat, występuje u około 3 kobiet na 2000 stosujących (tj. około 1 dodatkowy przypadek).

### **Wpływ HTZ na serce i krążenie**

#### **Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żył)**

Ryzyko wystąpienia **zakrzepów krwi w żyłach** jest od 1,3- do 3-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do niestosujących, zwłaszcza w pierwszym roku stosowania.

Powstanie zakrzepów krwi może mieć poważne konsekwencje, a jeśli przeniosą się do płuc, mogą spowodować ból w klatce piersiowej, duszność, utratę przytomności, a nawet śmierć.

Ryzyko wystąpienia zakrzepów krwi w żyłach jest większe, jeżeli pacjentka jest w starszym wieku lub którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjentki. Należy poinformować lekarza jeżeli którakolwiek z poniższych sytuacji dotyczy pacjentki:

- pacjentka nie może chodzić przez dłuższy czas z powodu poważnej operacji, urazu lub choroby (patrz także punkt 3, „Jeśli planowana jest operacja”);
- występuje znaczna nadwaga ( $WMC > 30 \text{ kg/m}^2$ );
- występują zaburzenia zatorowo-zakrzepowe, które wymagają długotrwałego przyjmowania leków zapobiegających powstawaniu zakrzepów krwi;
- u pacjentki lub kogokolwiek z bliskiej rodziny dochodziło w przeszłości do powstawania zakrzepów krwi w kończynach dolnych, płucach lub innych narządach;
- występuje toczeń rumieniowaty układowy;
- zdiagnozowano raka.

Jeśli wystąpią objawy zakrzepów krwi, patrz „Należy przerwać stosowanie leku Vagifem i natychmiast skontaktować się z lekarzem”.

#### *Porównanie*

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, liczbę przypadków zakrzepów krwi w żyłach w ciągu 5 lat szacuje się na 4 do 7 na 1000 kobiet.

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat stosujących wyłącznie estrogenową HTZ przez ponad 5 lat liczba przypadków wyniesie od 5 do 8 przypadków na 1000 (tzn. 1 dodatkowy przypadek).

#### **Choroba serca (zawał serca)**

U kobiet stosujących wyłącznie estrogenową HTZ nie występuje zwiększone ryzyko rozwoju choroby serca.

#### **Udar**

Ryzyko wystąpienia udaru jest około 1,5-krotnie większe u kobiet stosujących HTZ w porównaniu do niestosujących. Liczba dodatkowych przypadków udaru spowodowanych stosowaniem HTZ zwiększa się wraz z wiekiem.

#### *Porównanie*

U kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które nie stosują HTZ, liczbę przypadków wystąpienia udaru w ciągu 5 lat szacuje się średnio na 8 na 1000 kobiet. Natomiast u kobiet w wieku od 50 do 59 lat, które stosują HTZ, liczba przypadków w ciągu 5 lat wyniesie 11 na 1000 kobiet (tzn. 3 dodatkowe przypadki).

### **Inne stany**

HTZ nie zapobiega utracie pamięci. Ryzyko prawdopodobnej utraty pamięci może być w pewnym stopniu większe u kobiet, które rozpoczęły stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat. Należy skonsultować się z lekarzem.

### **Lek Vagifem a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty, lekach roślinnych lub innych produktach naturalnych. Prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji z innymi lekami jest niewielkie, ponieważ lek Vagifem stosowany jest miejscowo dopochwowo. Lek Vagifem może wpływać na inne miejscowe leczenie stosowane dopochwowo.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Lek Vagifem jest przeznaczony do stosowania tylko przez kobiety w wieku pomenopauzalnym. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie wiadomo o wpływie leku Vagifem na prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Vagifem**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Stosowanie leku**

- Stosowanie leku Vagifem można rozpocząć w dowolnym dniu.
- Tabletkę dopochwową należy umieścić w pochwie za pomocą aplikatora.

„INSTRUKCJA UŻYCIA” na końcu niniejszej ulotki zawiera dokładne wskazówki. Przed zastosowaniem leku Vagifem należy dokładnie przeczytać instrukcję.

### **Jaką dawkę leku stosować**

- Przez pierwsze 2 tygodnie należy stosować jedną tabletkę dopochwową raz na dobę.
- Następnie należy stosować jedną tabletkę dopochwową dwa razy w tygodniu. Pomiędzy kolejnymi dawkami należy zachować odstęp 3 - 4 dni.

### **Informacje ogólne na temat leczenia objawów menopauzy**

- Lekarz określa najmniejszą dawkę leku Vagifem skuteczną w leczeniu objawów przez możliwie najkrótszy okres czasu. Należy porozmawiać z lekarzem, jeśli zalecona dawka wydaje się za duża lub niewystarczająca.
- Leczenie należy kontynuować wyłącznie wtedy, gdy korzyści z niego płynące przewyższają ryzyko. Należy porozmawiać na ten temat z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Vagifem**

- W przypadku przyjęcia większej dawki leku Vagifem niż zalecana, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Vagifem jest przeznaczony do stosowania miejscowego, wewnątrz pochwy. Dawka estradiolu jest na tyle mała, że trzeba byłoby zastosować znaczną liczbę tabletek, aby osiągnąć dawkę zazwyczaj stosowaną przy leczeniu doustnym.

### **Pominięcie zastosowania dawki leku Vagifem**

- W razie pominięcia dawki, należy zastosować pominiętą tabletkę tak szybko, jak to możliwe.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Vagifem**

Nie należy przerywać leczenia lekiem Vagifem bez porozumienia z lekarzem. Lekarz wyjaśni pacjentce następstwa przerwania leczenia oraz omówi inne możliwe metody leczenia.

### **Jeśli planowana jest operacja**

Jeśli u pacjentki planuje się wykonanie operacji, powinna ona powiedzieć chirurgowi, że stosuje lek Vagifem. Może być konieczne przerwanie stosowania leku Vagifem na 4 do 6 tygodni przed operacją, aby zmniejszyć ryzyko zakrzepu krwi (patrz punkt 2, „Zakrzepy krwi w żyłach (zakrzepica żył)”). Przed ponownym rozpoczęciem stosowania leku Vagifem należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wymienione niżej schorzenia zgłaszane są częściej u kobiet stosujących w ramach HTZ leki, które krążą we krwi, niż u kobiet, które nie stosują HTZ. Ryzyko to w mniejszym stopniu dotyczy leków podawanych dopochwowo, takich jak Vagifem:

- rak jajnika;
- zakrzepy krwi w żyłach nóg lub płucach (żylna choroba zakrzepowo-zatorowa);
- udar;
- prawdopodobnie utrata pamięci, jeśli rozpoczęto stosowanie HTZ w wieku powyżej 65 lat.

W celu uzyskania dalszych informacji, patrz punkt 2, „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Vagifem”.

### **Często: może dotyczyć mniej niż 1 na 10 kobiet**

- ból głowy,
- ból brzucha,
- krwawienie z pochwy, upławy lub odczuwalny dyskomfort.

### **Niezbyt często: może dotyczyć mniej niż 1 na 100 kobiet**

- zakażenia grzybicze narządów płciowych,
- złe samopoczucie (nudności),
- wysypka,
- zwiększenie masy ciała,
- uderzenia gorąca,
- nadciśnienie tętnicze.

### **Bardzo rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 kobiet**

- biegunka,
- zatrzymanie płynów,
- nasilenie migreny,
- uogólniona nadwrażliwość (np. reakcja anafilaktyczna/wstrząs anafilaktyczny).

### **W trakcie leczenia estrogenami stosowanymi ogólnoustrojowo zgłaszano następujące działania niepożądane:**

- kamica pęcherzyka żółciowego,
- różne zaburzenia skóry:
  - odbarwienie skóry zwłaszcza twarzy lub szyi określane jako plamy ciążowe (ostuda);
  - bolesne czerwone guzki skórne (rumień guzowaty);

- wysypka z charakterystycznym zaczerwienieniem lub bolesnością (rumień wielopostaciowy).

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Vagifem**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko. Ten lek może stwarzać zagrożenie dla środowiska wodnego.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera lek Vagifem**

- Substancją czynną leku jest estradiol 10 mikrogramów (w postaci estradiolu półwodnego). Każda tabletki dopochwowa zawiera 10 mikrogramów estradiolu (w postaci estradiolu półwodnego).
- Ponadto lek zawiera: hypromelozę, laktosę jednowodną, skrobię kukurydzianą i magnezu stearynian.
- Składniki otoczki tabletki to: hypromeloza i makrogol 6000.

#### **Jak wygląda lek Vagifem i co zawiera opakowanie**

Każda biała tabletki dopochwowa jest umieszczona w jednorazowym aplikatorze.

Tabletki leku Vagifem ma wytłoczone oznaczenie NOVO 278 z jednej strony.

Wielkości opakowań:

18 tabletek dopochwowych z aplikatorami.

24 tabletki dopochwowe z aplikatorami.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** 07/2022

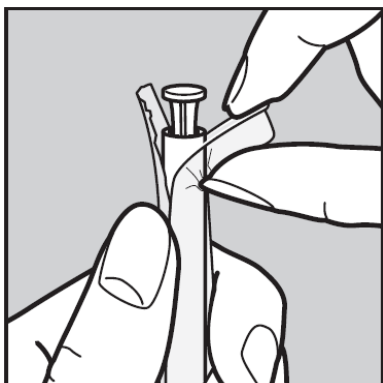
#### **Inne źródła informacji**



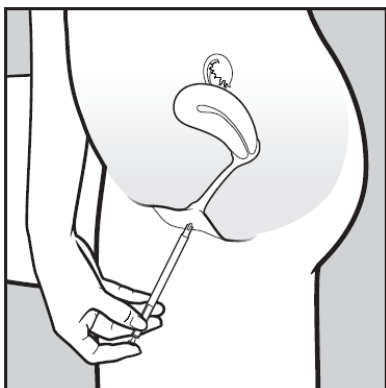
Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych <http://www.urpl.gov.pl>.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

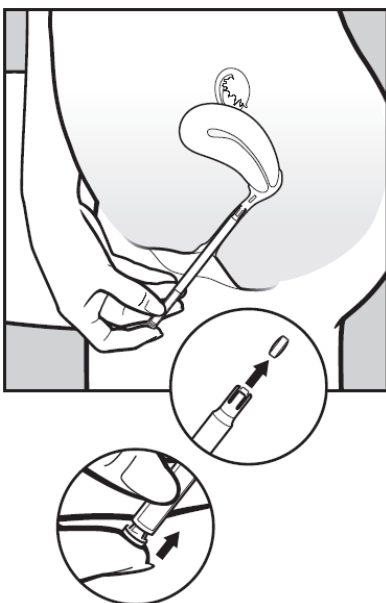
### Jak stosować lek Vagifem



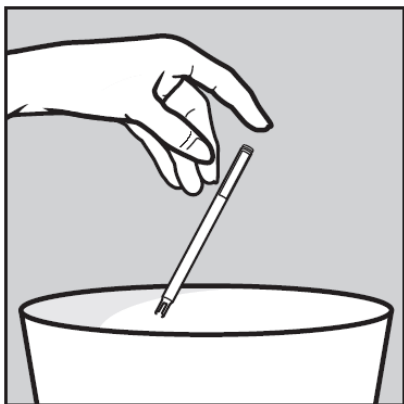
1. Otworzyć pojedyncze opakowanie blisterowe od strony pokazanej na rysunku.



2. Ostrożnie wprowadzać aplikator do pochwy, aż do momentu wycucia oporu (8–10 cm).



3. Aby uwolnić tabletkę, delikatnie naciskać tłoczek, aż do usłyszenia kliknięcia.  
Tabletka natychmiast przyklei się do ściany pochwy.  
Tabletce nie grozi wypadnięcie w pozycji stojącej ani podczas chodzenia.



4. Usunąć aplikator i wyrzucić go do śmieci.