

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vagifem 10 mikrogramů vaginální tablety

Estradiolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4, „Možné nežádoucí účinky“.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Vagifem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vagifem používat
3. Jak se přípravek Vagifem používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vagifem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vagifem a k čemu se používá

Vagifem obsahuje estradiol.

- Estradiol je ženský pohlavní hormon
- Patří do skupiny hormonů zvaných estrogyeny
- Je totožný s estradiolem, který se vytváří ve vaječnicích žen

Vagifem patří do skupiny léčivých přípravků zvané vaginální hormonální substituční terapie (HST).

Je používán ke zmírnění příznaků menopauzy, jako je suchost nebo podráždění pochvy. V lékařské terminologii je tento stav znám jako „atrofická vaginitida“. Je způsobena poklesem hladiny estrogeneru v těle. Dochází k tomu přirozeně v období po menopauze.

Vagifem působí tak, že nahradí estrogen, který je normálně produkován vaječníky žen. Je vkládán do pochvy, takže hormon je uvolňován v místě potřeby. Může se tím zmírnit nepříjemný pocit v pochvě.

Zkušenosti s léčbou žen starších 65 let jsou omezené.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vagifem používat

Anamnéza a pravidelná lékařská prohlídka

Užívání HST s sebou nese rizika, která musíte vzít v úvahu při zvažování, zda HST začnete užívat, eventuálně zda budete v léčbě pokračovat.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (z důvodu selhání vaječníků či operace) jsou omezené. Pokud máte předčasnou menopauzu, riziko spojené s užíváním HST se může lišit. Poradte se o tom se svým lékařem.

Než začnete léčbu hormonální substituční terapií (či pokud ji začínáte užívat znovu), má lékař zjistit vaši a rodinnou anamnézu. Lékař se může rozhodnout pro lékařská vyšetření. Ta mohou zahrnovat vyšetření prsů a/nebo interní vyšetření, pokud je to nezbytné.

Po zahájení léčby přípravkem Vagifem musíte chodit na pravidelná vyšetření (minimálně jednou ročně). Při těchto návštěvách se s lékařem poraďte o přínosech a rizicích pokračující léčby přípravkem Vagifem.

Chodte na pravidelné prohlídky dle doporučení lékaře.

Nepoužívejte přípravek Vagifem:

jestliže se na vás vztahuje některý z níže uvedených bodů. Pokud si u některého z bodů nejste jistá, **pohovořte si se svým lékařem**, než Vagifem začnete užívat.

Vagifem neužívejte:

- jestliže jste **alergická (přecitlivělá)** na estradiol nebo na kteroukoliv další složku přípravku Vagifem (viz bod 6 „Obsah balení a další informace“)
- jestliže je u vás zjištěna **rakovina prsu**, prodělala jste ji nebo je u vás na ni podezření
- jestliže je u vás zjištěna **rakovina podmíněná estrogeny** jako například rakovina děložní sliznice (endometria) či pokud jste toto onemocnění prodělala v minulosti nebo je u vás na něj podezření
- jestliže trpíte jakýmkoliv **vaginálním krvácením neznámého původu**
- jestliže trpíte **nadměrným zesílením děložní sliznice** (hyperplazií endometria), která není léčena
- jestliže máte **krvní sraženiny v žilách** (trombóza), jako například v dolních končetinách (trombóza hlubokých žil) nebo v plicích (plicní embolie) nebo jste je prodělala někdy dříve
- jestliže trpíte **poruchou krví srážlivosti** (například nedostatek proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu).
- jestliže trpíte onemocněním způsobeným krevními sraženinami v tepnách jako je například **infarkt myokardu, cévní mozková příhoda nebo angina pectoris** nebo jste je nedávno prodělala
- jestliže trpíte nebo jste někdy trpěla **onemocněním jater** a testy jaterních funkcí se nevrátily k normálu
- jestliže trpíte vzácným onemocněním krve „**porfyrií**“, které je dědičné.

Pokud se u vás některý z výše uvedených stavů objeví poprvé poté, co jste začala užívat Vagifem, okamžitě ho vysaďte a ihned kontaktujte lékaře.

Upozornění a opatření

Před tím, než začnete léčbu, informujte lékaře, jste-li postižena dále uvedenými stavy nebo jestliže se u vás takové stavy vyskytly již dříve, protože se mohou během léčby přípravkem Vagifem projevit znovu, nebo může dojít k jejich zhoršení. Pokud tomu tak je, lékař vás může zvát na kontroly častěji.

- astma
- epilepsie
- diabetes
- žlučové kameny
- vysoký krevní tlak
- migréna nebo těžké bolesti hlavy
- jaterní poruchy, jako je nezhoubný nádor jater
- růst děložní sliznice mimo dělohu (endometrióza) či dřívější výskyt nadměrného růstu děložní sliznice (hyperplazie endometria)
- onemocnění ovlivňující ušní bubínek a sluch (otoskleróza)
- onemocnění imunitního systému, které ovlivňuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematosus, SLE)

- zvýšené riziko vzniku rakoviny podmíněné estrogény (například pokud matka, sestra či babička onemocněly rakovinou prsu)
- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“)
- děložní fibroidy
- velmi vysoká hladina tuků v krvi (triglyceridy)
- zadržování tekutin v důsledku problémů se srdcem nebo ledvinami

Ukončete léčbu přípravkem Vagifem a okamžitě kontaktujte svého lékaře

Pokud se u vás během užívání HST objeví kterýkoli z níže uvedených příznaků:

- objeví-li se u vás vůbec poprvé bolest hlavy typu migrény
- objeví-li se u vás žluté zbarvení kůže nebo bělma očí (žloutenka). Může to být příznak jaterního onemocnění.
- stoupne-li silně váš krevní tlak (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závratě)
- objeví-li se některý ze stavů uvedený v části „Nepoužívejte přípravek Vagifem“, viz výše
- otěhotníte-li
- objeví-li se u vás příznaky krevní sraženiny jako například:
 - bolestivý otok a zarudnutí dolní končetiny
 - náhlá bolest na prsou
 - potíže s dýcháním
 Více informací viz „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

Upozornění: Vagifem není antikoncepce. Pokud od vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců nebo pokud je vám méně než 50 let, můžete stále potřebovat pro zabránění početí antikoncepci. Poradte se se svým lékařem.

HST a rakovina

Nadměrné zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria)

Dlouhodobé užívání tablet HST pouze na bázi estrogenů může zvýšit riziko vzniku rakoviny děložní sliznice (endometria).

Není jisté, zda u přípravku Vagifem existuje podobné riziko, pokud je podáván opakovaně či při dlouhodobé léčbě (více než 1 rok). Nicméně u přípravku Vagifem bylo prokázáno velmi nízké vstřebávání do krevního oběhu a přidání progestagenu není proto nutné.

Pokud se u vás objeví **nepravidelné krvácení** nebo **špinění**, není to většinou důvod k obavám. Měla byste však navštívit lékaře, neboť to může být příznakem zesílení děložní sliznice.

Následující rizika se vztahují na přípravky HST, které se vstřebávají do krevního oběhu. Přípravek Vagifem je však určen k lokální léčbě ve vagině a vstřebávání do krevního oběhu je velmi nízké. Je méně pravděpodobné, že níže uvedené stavy se během léčby přípravkem Vagifem zhorší nebo se objeví znovu. Pokud však máte obavy, navštivte lékaře.

Rakovina prsu

Důkazy naznačují, že užívání kombinované estrogen-progestagenové a možná rovněž samotné estrogenové HST riziko rakoviny prsu zvyšuje. Dodatečné riziko záleží na tom, jak dlouho HST užíváte. Dodatečné riziko se projevuje po několika letech. Vrací se však k normálu během několika (většinou pěti) let po ukončení léčby.

Pravidelně si prsy kontrolujte. Navštivte lékaře, pokud zaznamenáte změny jako:

- dolíčky v kůži
- změny na bradavkách
- jakékoliv zatvrdliny, které vidíte či cítíte.

Dále se doporučuje účastnit se mamografického screeningového programu, pokud je vám tato možnost nabídnuta.

Rakovina vaječníků (ovarií)

Výskyt rakoviny vaječníků je poměrně vzácný – mnohem vzácnější než nádorové onemocnění prsu. Užívání HST obsahující samotný estrogen je spojeno s mírně zvýšeným rizikem rakoviny vaječníků.

Srovnání

Riziko rakoviny vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2 000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HST, bude během 5letého období diagnostikována rakovina vaječníků. U žen, které užívaly HST po dobu 5 let, to jsou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelék (tj. přibližně 1 případ navíc).

Účinky HST na srdce a krevní oběh

Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Riziko **krevních sraženin v žilách** je u uživatelék HST 1,3 až 3násobné než u žen, které HST neužívají, a to zvláště v prvním roce léčby.

Krevní sraženina může být vážná, a pokud vnikne do plic, může způsobit bolest na prsou, dušnost, slabost nebo dokonce smrt.

Pravděpodobnost, že se u vás vyskytne krevní sraženina v žilách, je vyšší, pokud jste vyššího věku a pokud se na vás vztahuje jakýkoliv z níže uvedených případů. Informujte lékaře, pokud:

- po delší období nemůžete chodit kvůli závažné operaci, úrazu či onemocnění (viz také bod 3, „Pokud musíte podstoupit operaci“).
- máte výraznou nadváhu (BMI>30kg/m²)
- máte problémy s krevními sraženinami, které vyžadují dlouhodobou léčbu přípravky zamezujícími vznik krevních sraženin
- se u někoho z vašich blízkých příbuzných vyskytly problémy s krevními sraženinami v dolních končetinách, plicích nebo jiných orgánech
- trpíte onemocněním systémový lupus erythematoses (SLE)
- máte rakovinu

Příznaky krevní sraženiny najdete v části „Ukončete léčbu přípravkem Vagifem a okamžitě kontaktujte svého lékaře“.

Srovnání

U žen ve věku 50 až 59 let, které HST neužívají, lze za dobu 5 let předpokládat vznik krevní sraženiny v žilách v průměru u 4–7 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 59 let, které užívaly samotný estrogen po dobu 5 let, bude počet případů 5–8 z 1000 žen (tj. 1 případ navíc).

Onemocnění srdce (infarkt)

U žen, které užívají samotný estrogen, neexistuje zvýšené riziko vzniku srdečního onemocnění.

Cévní mozková příhoda

Riziko cévní mozkové příhody je u žen užívajících HST cca 1,5 násobně vyšší než u žen, jež HST neužívají. Počet dodatečných případů cévní mozkové příhody v důsledku užívání HST stoupá s věkem.

Srovnání

U žen ve věku 50 až 59 let, které HST neužívají, lze za dobu 5 let předpokládat výskyt cévní mozkové příhody v průměru u 8 žen z 1 000. U žen ve věku 50 až 59 let, které užívají HST 5 let, bude počet případů 11 na 1 000 žen (tj. 3 dodatečné případy).

Další stavy

HST nezabraňuje ztrátě paměti. Existují určité důkazy o vyšším riziku ztráty paměti u žen, jež HST začaly užívat po 65. roce věku. Poradte se s ošetřujícím lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Vagifem

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užívala v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, o rostlinných přípravcích nebo ostatních přírodních přípravcích. Vagifem je však podáván jako lokální léčba ve vagině a není pravděpodobné, že ovlivní další léky. Vagifem může ovlivnit další vaginálně aplikovanou léčbu.

Těhotenství a kojení

Vagifem je určen pouze ženám po menopauze. Jestliže otěhotníte, ukončete léčbu přípravkem Vagifem a navštivte lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinky nejsou známy.

3. Jak se přípravek Vagifem používá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Používání tohoto léku

- Léčbu přípravkem Vagifem můžete zahájit ve kterýkoliv pro vás vhodný den.
- Tabletu zasuňte do pochvy pomocí aplikátoru.

V „NÁVODU PRO POUŽITÍ“ na konci příbalové informace se seznámíte se správným postupem. Přečtete si pečlivě instrukce dříve, než začnete Vagifem užívat.

Kolik přípravku užít

- Po dobu prvních dvou týdnů užívejte jednu vaginální tabletu denně.
- Potom užívejte jednu vaginální tabletu dvakrát týdně. Mezi jednotlivými dávkami ponechte pauzu 3 nebo 4 dny.

Obecné informace o léčbě menopauzálních příznaků

- Lékař vám předepíše nejnižší dávku přípravku Vagifem, která zmírní vaše symptomy, a to po co možná nejkratší dobu. Poradte se s lékařem, pokud se vám zdá, že vaše dávka je příliš silná nebo naopak není dosti silná.
- S léčbou byste měla pokračovat pouze, dokud přínos léčby bude převažovat nad jejími riziky. Pohovořte si o tom s lékařem.

Jestliže jste použila více přípravku Vagifem, než jste měla

- Pokud jste použila více přípravku Vagifem, než jste měla, poradte se s lékařem nebo lékárníkem.
- Přípravek Vagifem je určen k lokální intravaginální léčbě. Dávka estradiolu je natolik nízká, že by muselo dojít k požití značného počtu tablet, aby se přiblížila dávce, která se běžně používá pro perorální léčbu.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Vagifem

- Jestliže jste zapomněla užít svou dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala používat přípravek Vagifem

Neukončujte léčbu přípravkem Vagifem, aniž byste to oznámila lékaři. Lékař Vám vysvětlí účinky ukončení léčby a seznámí vás s dalšími možnostmi léčby.

Pokud musíte podstoupit operaci

Plánujete-li podstoupit operaci, informujte ošetřujícího chirurga, že užíváte Vagifem. Možná bude třeba přestat užívat Vagifem čtyři až šest týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevních sraženin (viz bod 2, „Krevní sraženiny v žilách“). Zeptejte se svého lékaře, kdy budete moci léčbu přípravkem Vagifem opět zahájit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující onemocnění jsou hlášena častěji u uživatelek přípravků HST, které se vstřebávají do krevního oběhu, v porovnání s ženami, které HST neužívají. Tato rizika jsou nižší u vaginálně podávané léčby, jako například u přípravku Vagifem:

- rakovina prsu
- rakovina vaječníků
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo plicích (žilní tromboembolie)
- cévní mozková příhoda
- pravděpodobná ztráta paměti, pokud je léčba HST zahájena po 65. roku života

Více informací o těchto nežádoucích účincích najdete v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vagifem používat“.

Časté: (mohou postihnout až 1 z 10 pacientek)

- Bolesti hlavy
- Bolesti žaludku
- Vaginální krvácení, výtok nebo diskomfort

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek)

- Infekce genitálií způsobená plísněmi
- Pocit nevolnosti (nauzea)
- Vyrážka
- Zvýšená tělesná hmotnost
- Návaly horka
- Hypertenze

Velmi vzácné: (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientek)

- Průjem
- Zadržování tekutin
- Zhoršení migrény
- Generalizovaná hypersenzitivita (např. anafylaktická reakce/šok)

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u systémové estrogenové léčby:

- Onemocnění žlučníku
- Různá kožní onemocnění:
 - zbarvení kůže zvláště na obličeji nebo krku známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma)
 - bolestivé zarudnutí uzlinek v kůži (nodózní erytém)
 - zarudlá nebo bolestivá vyrážka ve tvaru terče (multiformní erytém)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vagifem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na štítku krabičky a na blistru za výrazem „Použitelné do“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Tento léčivý přípravek může znamenat riziko pro vodní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vagifem obsahuje

- Léčivou látkou je estradiolum 10 mikrogramů (jako estradiolum hemihydricum). Jedna vaginální tableta obsahuje 10 mikrogramů estradiolu (ve formě hemihydrátu estradiolu)
- Pomocné látky jsou: hypromelosa, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob a magnesium-stearát. Potahová vrstva: hypromelosa a makrogol 6000.

Jak přípravek Vagifem vypadá a co obsahuje toto balení

Jednorázový aplikátor obsahuje jednu bílou tabletu přípravku Vagifem. Na tabletách je na jedné straně vyraženo NOVO 278.

Velikosti balení

18 vaginálních tablet s aplikátory

24 vaginálních tablet s aplikátory

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

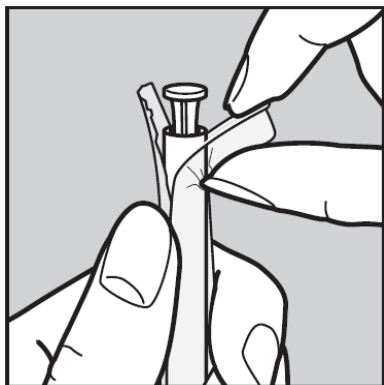
Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 9. 2018

Další zdroje informací

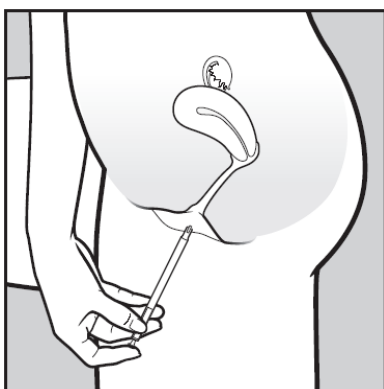
Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Česká republika/Státní ústav pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz.

NÁVOD PRO POUŽITÍ

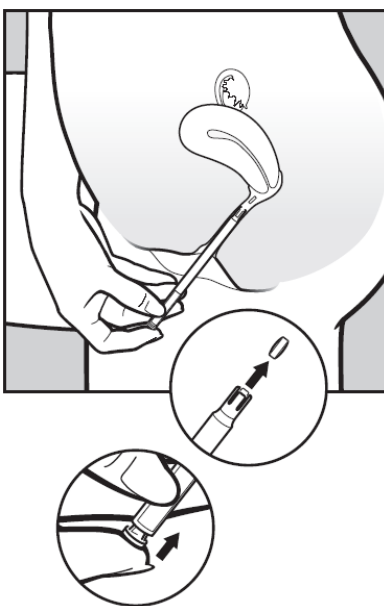
Jak se přípravek Vagifem používá:



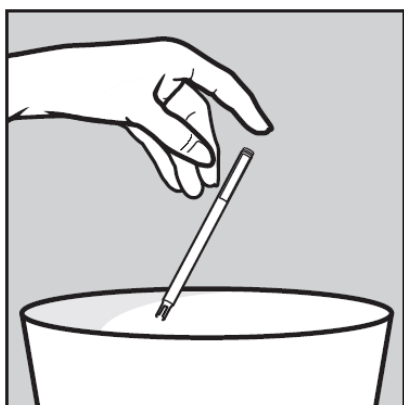
1. Odtrhněte jeden blistr.
Otevřete jeho konec, jak je znázorněno na obrázku.



2. Aplikátor opatrně zasouvejte do pochvy, dokud nepocítíte odpor (8–10 cm).



3. Tabletu uvolňujte mírným zatlačením na tlačítko, dokud nepocítíte klapnutí.
Tableta okamžitě přilne ke stěně pochvy.
Ve stoje ani při chůzi vám nevypadne.



4. Vytáhněte aplikátor a zlikvidujte jej.