

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vagirux 10 mikrogrammaa emätinpuikko, tabletti

estradioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vagirux on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vagirux-valmistetta
3. Miten Vagirux-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vagirux-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vagirux on ja mihin sitä käytetään

Vagirux sisältää estradiolia.

- Estradioli on naissukupuolihormoni.
- Se kuuluu hormoniryhmään, jota kutsutaan estrogeeneiksi.
- Se on täsmälleen sama kuin naisen munasarjojen tuottama estradioli.

Vagirux kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan nimellä emättimensisäiset hormonikorvaushoitovalmisteet.

Vagirux-valmistetta käytetään lievittämään emättimen vaihdevuosisoireita, kuten emättimen kuivuutta ja ärsytystä. Lääketieteellinen nimi näille oireille on 'emättimen atrofia'. Se johtuu elimistön luonnollisesta estrogeenipitoisuuksien vähenemisestä vaihdevuosi-ikässä.

Vagirux-valmiste vaikuttaa korvaamalla estrogeenia, jota naisen munasarjat normaalisti tuottavat. Se asetetaan emättimeen, jolloin hormoni vapautuu siellä, missä sitä tarvitaan ja voi lievittää epämiellyttäviä tuntemuksia emättimessä.

Estradiolia, jota Vagirux sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vagirux-valmistetta

Lääketieteellinen historia ja säännölliset tarkastukset

Hormonikorvaushoitovalmisteen käyttöön liittyy riskejä, jotka tulee ottaa huomioon, kun päätetään aloitetaanko sen käyttö tai jatketaanko sen käyttämistä.

Munasarjojen toimintahäiriöstä tai leikkauksesta johtuvan ennenaikaisen menopaussin hoidosta on vain vähän kokemuksia. Jos sinulla on ennenaikainen menopaussi, hormonikorvaushoitovalmisteiden käyttöön liittyvät riskit voivat olla erilaisia. Keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleenaloittamista) lääkärisi selvittää sinun ja sukusi lääketieteellisen historian. Hän saattaa päättää tehdä fyysisen tutkimuksen, johon voi tarvittaessa sisältyä rintojen tutkimus ja/tai sisätutkimus.

Kun olet aloittanut Vagirux-hoidon, käy lääkärintarkastuksissa vähintään kerran vuodessa. Keskustele tällöin lääkärisi kanssa Vagirux-hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy lääkärisi suositusten mukaan säännöllisesti mammografiassa.

Älä käytä Vagirux-valmistetta

Jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma alla mainituista, **keskustele lääkärisi kanssa** ennen kuin käytät Vagirux-valmistetta.

Älä käytä Vagirux-valmistetta:

- jos sinulla on tai on joskus ollut, tai epäillä olevan **rintasyöpä**.
- jos sinulla on tai on joskus ollut, tai epäillä olevan **syöpä, joka on herkkä estrogeeneille**, kuten syöpä kohdun limakalvolla (endometriumissa).
- jos sinulla on **selvittämätöntä emätinverenvuotoa**.
- jos sinulla on hoitamaton **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia).
- jos sinulla on tai on joskus aiemmin ollut **veritulppa laskimossa** (tromboosi), kuten jalkojen verisuonissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia).
- jos sinulla on **veren hyytymishäiriö** (kuten C-proteiinin, S-proteiinin tai antitrombiinin puutos).
- jos sinulla on tai on hiljattain ollut valtimoissa olleiden veritulppien aiheuttama sairaus, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus** tai **angina pectoris** (rasitusrintakipu).
- jos sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus**, jonka johdosta maksan toiminta koetulosten perusteella ei ole palautunut normaaliksi.
- jos sinulla on harvinainen, periytyvä veren väriaineiden tuotantoon liittyvä sairaus, jota kutsutaan **'porfyriaksi'**.
- jos olet **allerginen estradiolille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Jos jokin edellä mainituista tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa kun käytät Vagirux-valmistetta, lopeta sen käyttö välittömästi ja ota heti yhteyttä lääkäriisi.

Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulla on tai on joskus ollut jokin alla luetelluista sairauksista, kerro lääkäriillesi, ennen kuin aloitat käyttämään Vagirux-valmistetta, koska nämä sairaudet voivat puhjeta uudelleen tai pahentua Vagirux-hoidon aikana. Sinun tulee ehkä käydä tarkastuksissa useammin.

- Lihaskasvaimet (myoomat).
- Kohdun limakalvon kasvaminen kohdun ulkopuolella (endometrioosi) tai aiemmin sairastettu kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia).
- Suurentunut riski veritulppien kehittymiselle (ks. 'Laskimoveritulppa (tromboosi)').
- Suurentunut riski saada estrogeeniherkkä syöpä (kuten äidillä, siskolla tai isoäidillä ollut rintasyöpä).
- Korkea verenpaine.
- Maksasairaus kuten hyvänlaatuinen maksakasvain.
- Diabetes.
- Sappikivet.
- Migreeni tai kovat päänsäryt.
- Autoimmuunisairaus, joka vaikuttaa moniin elimiin (systeeminen lupus erythematosus, SLE).
- Epilepsia.
- Astma.
- Sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloon (otoskleroosi).
- Erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit).
- Nesteen kertyminen sydän- tai munuaissairauden vuoksi.

- Perinnöllinen ja hankinnainen angioedeema.

Lopeta Vagirux-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi

Jos huomaat jotakin seuraavista käyttäessäsi hormonikorvaushoitoa:

- Jokin ylempänä kohdassa 'Älä käytä Vagirux-valmistetta' luetelluista sairauksista.
 - Ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus). Nämä voivat olla merkkejä maksasairaudesta.
 - Kasvojen, kielen ja/tai kurkun turpoamista ja/tai nielemisvaikeuksia tai nokkosihottumaa, joihin liittyy hengitysvaikeuksia, sillä ne voivat johtua angioedeemasta.
 - Verenpaineen merkittävä nousu (oireita voivat olla päänsärky, väsymys, heitehuimaus).
 - Migreenityyppiset päänsäryt ensimmäistä kertaa.
 - Jos tulet raskaaksi.
 - Jos huomaat veritulpan oireita, kuten:
 - kivuliasta turvotusta ja punoitusta jaloissa,
 - äkillistä rintakipua,
 - hengitysvaikeuksia.
- Katso lisätietoja kohdasta 'Laskimoveritulppa (tromboosi)'.

Huom. Vagirux ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähemmän kuin 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, saatat tarvita lisäksi raskauden ehkäisyä. Pyydä neuvoa lääkäritäsi.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

Kohdun limakalvon paksuuntuminen (endometriumin liikakasvu) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)

Pelkkää estrogeenia sisältävien hormonikorvaushoitotablettien pidempiaikainen käyttö voi lisätä riskiä kohdun limakalvon (endometriumin) syövän kehittymiselle.

Ei tiedetä aiheuttaako toistuvasti tai pidempiaikaisesti (yli vuoden) käytetty Vagirux-hoito samanlaisen riskin. Vagirux-valmisteen on kuitenkin osoitettu imeytyvän hyvin vähäisessä määrin vereen hoidon aikana ja siksi progestiinin lisääminen ei ole tarpeellista.

Jos saat **läpivuotoa** tai **tiputte lua**, ei yleensä ole syytä huoleen, mutta käy kuitenkin lääkäriillä. Vuoto voi olla merkki kohdun limakalvon paksuuntumisesta.

Seuraavat riskit koskevat hormonikorvaushoitovalmisteita, jotka kiertävät veressä. Vagirux on kuitenkin emättimen paikallishoitoon, ja sen imeytyminen vereen on hyvin vähäistä. On epätodennäköistä, että alla mainitut tilat pahenevat tai palautuvat Vagirux-hoidon aikana, mutta keskustele lääkärisi kanssa jos olet huolissasi asiasta.

Rintasyöpä

Näyttö osoittaa, että Vagirux-valmisteen käyttäminen ei lisää rintasyövän riskiä niillä naisilla, joilla ei ole ollut rintasyöpää aikaisemmin. Ei tiedetä, voivatko naiset, jotka ovat sairastaneet rintasyövän aikaisemmin, käyttää Vagirux-valmistetta turvallisesti.

Tarkasta rintasi säännöllisesti. Ota yhteys lääkäriisi, jos huomaat muutoksia, kuten:

- ihokuoppia
- muutoksia nännissä
- kyhmyjä, jotka voit nähdä tai tuntea.

Käy lisäksi mammografiaseulonnoissa kun niitä tarjotaan.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Vertailua

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2 000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2 000:a käyttäjää kohden (eli noin 1 lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

Laskimoveritulppa (tromboosi)

Laskimoveritulpan riski on noin 1,3–3-kertaisesti suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin ei-käyttäjillä, erityisesti ensimmäisenä hoitovuotena.

Veritulpat voivat olla vakavia ja jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengästyneisyyttä, pyörtymistä tai jopa kuoleman.

Sinulla on yleisesti ottaen suurempi riski saada laskimoveritulppa iän myötä ja jos joku seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärillesi, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, tapaturman tai sairauden vuoksi (ks. myös kohta 3. 'Jos menet leikkaukseen')
- olet huomattavan ylipainoinen (BMI > 30 kg/m²)
- sinulla on veren hyytymishäiriö, johon tarvitset pitkäaikaista veritulppia ehkäisevää lääkehoitoa
- jollain läheisellä sukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai jossain muussa elimessä
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- sinulla on syöpä.

Katso veritulpan oireet kohdasta 'Lopeta Vagirux-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi'.

Vertailua

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, arvioidaan keskimäärin 4–7 tuhannesta naisesta saavan laskimoveritulpan 5 vuoden aikana.

50–59-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa yli 5 vuotta, ilmenee 5–8 tapausta tuhatta käyttäjää kohden (eli 1 lisätapaus).

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Naisilla, jotka käyttävät pelkkää estrogeenihoitoa, ei ole lisääntynyttä riskiä sairastua sydänsairauteen.

Aivohalvaus

Riski sairastua aivohalvaukseen on hormonikorvaushoitoa käyttävillä noin 1,5-kertaa korkeampi kuin niillä, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa. Hormonikorvaushoitovalmisteiden käytöstä johtuvien lisätapausten määrä lisääntyy iän myötä.

Vertailua

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, arvioidaan keskimäärin 8 tuhannesta naisesta saavan aivohalvauksen 5 vuoden aikana. 50–59-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät hormonikorvaushoitoa, ilmenee 11 aivohalvausta tuhatta käyttäjää kohden 5 vuoden ajanjaksolla (eli 3 lisätapausta).

Muut tilat

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. On viitteitä, että naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaana, on suurempi muistin heikkenemisen riski. Kysy lääkäriltä neuvoa.

Muut lääkevalmisteet ja Vagirux

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, rohdosvalmisteita tai muita luontaistuotteita.

Vagirux-valmistetta käytetään paikallisesti emättimessä eikä se todennäköisesti vaikuta muihin lääkkeisiin. Vagirux-valmiste voi vaikuttaa muihin emättimeen annosteltaviin hoitoihin.

Raskaus ja imetys

Vagirux-valmiste on tarkoitettu vain vaihdevuosi-ikäisille naisille joiden kuukautiset ovat loppuneet. Jos tulet raskaaksi, lopeta Vagirux-valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriisi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei tunnettua vaikutusta.

3. Miten Vagirux-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tämän lääkkeen käyttäminen

- Voit aloittaa Vagirux-valmisteen käyttämisen minä tahansa päivänä mikä on sopivin sinulle.
- Vain emättimeen. Älä ota tablettia suun kautta.
- Laita emätinpuikko emättimeen asettimen avulla.

Pakkausselosteen lopussa on 'KÄYTTÖOHJEET', joissa kerrotaan kuinka Vagirux-valmistetta käytetään. Lue ohjeet huolellisesti läpi ennen kuin käytät Vagirux-valmistetta.

Asetinta on tarkoitettu käytettäväksi useasti enintään 24 kertaa ja vain yhtä käyttäjää varten (yksi emätinpuikko per annostelukerta). Sen jälkeen hävitä asetin kotitalousjätteiden mukana. Älä käytä asetinta, jos siinä on näkyviä vaurioita.

Kuinka paljon käytetään

- Käytä yksi emätinpuikko joka päivä kahden ensimmäisen viikon ajan.
- Sen jälkeen käytä yksi emätinpuikko kahdesti viikossa. Jätä 3 tai 4 päivää jokaisen annoksen väliin.

Yleisinformaatiota vaihdevuosisoireiden hoidosta

- Lääkärisi pyrkii määräämään sinulle pienimmän Vagirux-annoksen oireidesi hoitamiseksi mahdollisimman lyhyeksi aikaa. Keskustele lääkärisi kanssa, jos arvelet, että annoksesi on liian vahva tai se ei ole tarpeeksi vahva.
- Hoitoa tulee jatkaa vain niin kauan kun siitä saatava hyöty ylittää riskit. Keskustele tästä lääkärisi kanssa.

Jos käytät enemmän Vagirux-valmistetta kuin sinun pitäisi

- Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.
- Vagirux-valmiste on tarkoitettu emättimensisäiseen paikallishoitoon. Estradioliannos on niin pieni, että emätinpuikkoja pitäisi ottaa merkittävä määrä, että saataisiin annos, joka normaalisti otetaan suun kautta tablettihoidossa.

Jos unohtat käyttää Vagirux-valmistetta

- Jos unohtat ottaa annoksen, ota se niin pian kuin muistat.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Vagirux-valmisteen käytön

Älä lopeta Vagirux-valmisteen käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärisi kanssa. Lääkärisi selittää sinulle hoidon lopettamisen vaikutukset ja kertoo muista mahdollisista hoitovaihtoehdoista.

Jos menet leikkaukseen

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärillesi, että käytät Vagirux-valmistetta. Vähentääksesi veritulpan riskiä sinun tulee mahdollisesti lopettaa Vagirux-valmisteen käyttäminen noin 4-6 viikkoa ennen leikkausta (ks. kohta 2. 'Laskimoveritulppa (tromboosi)'). Kysy lääkäriltäsi, milloin voit aloittaa Vagirux-valmisteen käytön uudestaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia sairauksia on raportoitu veressä kiertäviä hormonikorvaushoitovalmisteita käyttävillä naisilla useammin kuin naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitovalmisteita. Nämä riskit koskevat vähemmän emättimeen annettavia hoitoja, kuten Vagirux-valmistetta:

- munasarjasyöpä
- laskimoveritulppa jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito on aloitettu yli 65-vuotiaana.

Katso lisätietoa näistä haittavaikutuksista kohdasta 2 'Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vagirux-valmistetta'.

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- Päänsärky
- Vatsakipu
- Verenvuoto tai vuoto emättimestä tai epämiellyttävät tuntemukset emättimessä.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- Sukuelinten sieni-infektio
- Pahoinvointi
- Ihottuma
- Painon nousu
- Kuumat aallot
- Verenpaineen nousu.

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- Ripuli
- Nesteen kertyminen
- Migreenin vaikeutuminen
- Yleistynyt yliherkkyys (esim. anafylaktinen reaktio/sokki).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu systeemisen estrogeenihoidon yhteydessä

- Sappikivitauti
- Erilaiset ihovaikutukset:
 - ihon värjäytymistä erityisesti kasvoissa tai kaulassa (maksaläiskä)
 - kivuliaita, punertavia kyhmyjä ihossa (erythema nodosum)
 - ihottumaa, jossa on rengasmaisia, punertavia tai kipeitä kohtia (erythema multiforme).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Vagirux-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa. Tämä lääke voi aiheuttaa haittaa vesistöille.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vagirux sisältää

- Vaikuttava aine on estradioli. Jokainen emätinpuikko sisältää estradiolihemihydraattia määrän, joka vastaa 10 mikrogrammaa estradiolia.
- Muut aineet ovat: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys ja magnesiumstearaatti.
Kalvopäällyste sisältää: hypromelloosia ja makrogolia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Emätinpuikot ovat valkoisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on kohomerkinä ”E”. Tabletin halkaisija on noin 6 mm.

Pakkauskoot:

18 emätinpuikkoa per läpipainopakkaus monikäyttöisen asettimen kanssa.

24 emätinpuikkoa per läpipainopakkaus monikäyttöisen asettimen kanssa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Unkari

Valmistaja

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Saksa

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Unkari

Lisätietoja antaa:

Gedeon Richter Nordics AB
Barnhusgatan 22
111 23 Stockholm
Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

AT	Rewellfem 10 Mikrogramm Vaginaltabletten
CZ	Vagirux
DK	Rewellfem
EE	VAGIRUX
ES	Vagirux 10 microgram vaginal tablets
FI	Vagirux
HR	Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu
HU	Vagirux 10 mikrogramm hüvelytabletta
IE	Vagirux
IS	Rewellfem
IT	Vagirux
LI	Rewellfem
LT	VAGIRUX 10 mikrogramų makšties tabletės
LV	Vagirux 10 mikrogrami vaginālās tabletes
MT	Vagirux 10 microgram vaginal tablets
NO	Vagirux
PL	Vagirux
PT	Formyra
RO	ESTRADIOL RICHTER 10 micrograme comprimate vaginale
SE	Vagirux
SI	Vagirux 10 mikrogramov vaginalne tablete
SK	Vagirux 10 µg mikrogramov vaginálne tablety

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.04.2022.

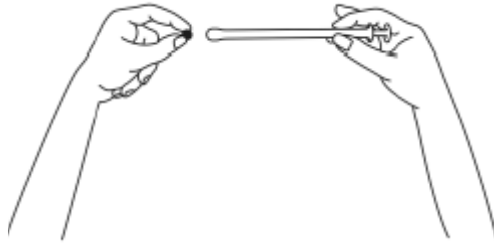
KÄYTTÖOHJEET

Kuinka Vagirux-valmistetta käytetään

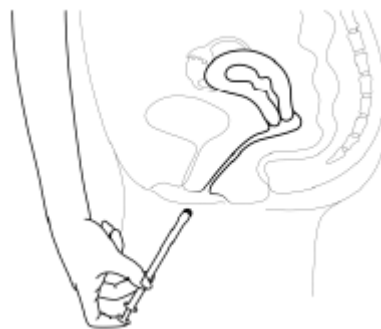
1. Poista asetin foliosuojuksesta.
Avaa pakkauksen pää kuvan mukaisesti.



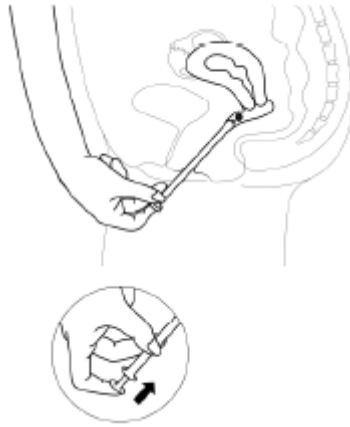
2. Samalla kun pidät asetinputkesta kiinni, vedä asettimen mäntää siihen asti, kunnes se pysähtyy. Paina yksi emätinpuikko ulos erillisestä läpipainopakkauksesta ja aseta se tiukasti asetinputken pidikkeeseen (leveään päähän).



3. Vie asetin varovaisesti emättimeen.
Pysäytä, kun tunnet vastuksen (8–10 cm).



4. Vapauta emätinpuikko painamalla mäntää siihen asti, kunnes se pysähtyy. Emätinpuikko kiinnittyy välittömästi emättimen seinämään. Se ei irtoa, jos nouset ylös tai kävelet.



5. Puhdista asetin jokaisen käyttökerran jälkeen ennen seuraavaa käyttökertaa. Noudata seuraavia puhdistusohjeita:
 - Irrota mäntä asettimesta.
 - Puhdista sekä putki että mäntä käyttämällä mieto saippuaa ja huuhtelee niitä huolellisesti lämpimällä vesijohtovedellä. Huuhtelee sekä putken sisä- että ulkopinta.
 - Jos sekä putkeen että mäntään jää runsaasti vettä, poista se tarvittaessa ravistelemalla osia hetken ajan.
 - Anna sekä putken että männän ilmakeivua puhtaalla alustalla (esim. paperipyyhe).
 - Työnnä mäntä takaisin asetinputkeen seuraavia käyttökertoja varten.

6. Käytä asetinta siihen asti, kunnes pakkaus on tyhjä (18 tai 24 kertaa). Sen jälkeen hävitä asetin kotitalousjätteen mukana.

Bipacksedel: Information till användaren

Vagirux 10 mikrogram vaginaltabletter

estradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Vagirux är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vagirux
3. Hur du använder Vagirux
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vagirux ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vagirux är och vad det används för

Vagirux innehåller estradiol.

- Estradiol är ett kvinnligt könshormon.
- Det tillhör en grupp hormoner som kallas östrogener.
- Det är identiskt med det estradiol som produceras i kvinnans äggstockar.

Vagirux ingår i en läkemedelsgrupp som kallas hormonersättningspreparat (Hormone Replacement Therapy (HRT)) och är för vaginal användning.

Vagirux används för att lindra besvär i vagina efter menopaus (när menstruationen upphör i samband med klimakteriet) såsom torrhet eller irritation. Den medicinska termen för detta är vaginal atrofi. Det orsakas av sjunkande östrogennivåer i kroppen, vilket är naturligt efter menopaus.

Vagirux verkar genom att ersätta det östrogen som normalt produceras i kvinnans äggstockar. Läkemedlet förs in i vaginan så att hormonet frisätts där det behövs. Detta kan lindra obehagskänslor i vagina.

Estradiol som finns i Vagirux kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vagirux

Medicinsk bakgrund och regelbundna läkarkontroller

Det finns risker med att använda HRT. Dessa måste beaktas när man beslutar om en kvinna ska inleda behandling eller fortsätta med en pågående behandling.

Erfarenheten av att behandla kvinnor vars menstruation upphört i förtid (på grund av att äggstockarna slutat fungera eller på grund av operation) är begränsad. Om din menstruation har upphört i förtid kan riskerna med att använda HRT vara annorlunda. Tala med din läkare om detta.

Innan du börjar med HRT (eller återupptar behandling) kommer din läkare att ställa frågor om din egen och din familjs medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

När du väl har börjat med Vagirux ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång om året. Vid dessa kontroller kan du diskutera nyttan och riskerna med att fortsätta med Vagirux med din läkare.

Gå på mammografi regelbundet enligt läkarens rekommendationer.

Använd inte Vagirux

om något av följande gäller dig. **Tala med din läkare** innan du använder Vagirux om du är osäker på någon av punkterna nedan.

Använd inte Vagirux:

- om du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke om att du har det.
- om du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, till exempel cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om att du har det.
- om du får en **oväntad blödning från underlivet**.
- om du har en kraftigt **förtjockad livmoderslemhinna** (endometriehyperplasi) som inte behandlas.
- om du har eller har haft **en blodpropp i en ven** (trombos), t.ex. i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli).
- om du har en **koagulationsrubbnig** (t.ex. brist på protein C, protein S eller antitrombin).
- om du har eller har tidigare haft en sjukdom orsakad av blodproppar i artärerna, t.ex. **hjärtinfarkt, stroke eller kärlkramp**.
- om du har eller har haft en **leversjukdom** och dina levervärden är fortfarande onormala.
- om du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.
- om du är **allergisk** mot **estradiol** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Om något av ovanstående drabbar dig för första gången när du använder Vagirux ska du omedelbart sluta använda Vagirux och kontakta läkare direkt.

Varningar och försiktighet

Tala om för läkaren, innan du påbörjar behandlingen, om du har eller har haft något av följande problem eftersom dessa kan komma tillbaka eller bli värre under behandling med Vagirux. Om detta skulle inträffa ska du gå på tätare läkarkontroller.

- Fibroider i livmodern.
- Livmoderslemhinna som växer utanför livmodern (endometriosis) eller du har tidigare haft kraftigt förtjockad livmoderslemhinna (endometriehyperplasi).
- Ökad risk att få blodproppar (se "Blodproppar i en ven (trombos)").
- Ökad risk att få östrogenberoende cancer (t.ex. om moder, syster eller mormor/farmor har haft bröstcancer).
- Högt blodtryck.
- Leversjukdom, t.ex. godartad levertumör.
- Diabetes.
- Gallsten.
- Migrän eller svår huvudvärk.
- En sjukdom i immunsystemet som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus (SLE)).
- Epilepsi.
- Astma.

- Sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros).
- Hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter).
- Vätskeansamling orsakad av hjärt- eller njursjukdom.
- Ärftligt och förvärvat angioödem.

Sluta omedelbart använda Vagirux och kontakta läkare

Om något av nedanstående inträffar när du använder HRT:

- Något av de tillstånd som nämns ovan i avsnittet "Använd inte Vagirux".
- Huden eller ögonvitorna blir guldfärgade (gulsot). Det kan tyda på leversjukdom.
- Svullnad i ansikte, tunga och/eller svalg och/eller svårigheter att svälja eller nässelutslag, tillsammans med andningssvårigheter som kan tyda på angioödem.
- Ditt blodtryck stiger kraftigt (symtomen kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel).
- Migränliknande huvudvärk som uppträder för första gången.
- Du blir gravid.
- Du får symtom på en blodpropp, till exempel:
 - smärtsam svullnad samt rodnad av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

För ytterligare information, se "Blodproppar i en ven (trombos)" nedan.

Observera: Vagirux är inte ett preventivmedel. Om det har gått mindre än 12 månader sedan din sista menstruation eller om du är under 50 år kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att inte bli gravid. Rådfråga din läkare om detta.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer)

Användning av HRT-tabletter med enbart östrogen under lång tid kan öka risken för cancer i livmoderslemhinnan (endometriet).

Det är oklart om det finns en liknande risk med Vagirux när det används för upprepad behandling eller långtidsbehandling (mer än ett år). Vagirux har dock visat sig tas upp i blodet i mycket liten omfattning och därför behövs det inte något tillägg av gestagen.

Om du får **genombrotts-** eller **stänklödnig** är det oftast ingenting att oroa sig för, men du bör kontakta din läkare. Det kan vara ett tecken på att din livmoderslemhinna har blivit tjockare.

Följande risker gäller för hormonersättningspreparat (HRT)-läkemedel som cirkulerar i blodet. Vagirux är dock avsett för lokal behandling i vagina och tas endast upp i blodet i mycket liten omfattning. Det är mindre sannolikt att de tillstånd som nämns nedan skulle förvärras eller återkomma under behandling med Vagirux, men du bör söka läkare om du är orolig.

Bröstcancer

Uppgifter tyder på att användning av Vagirux inte ökar risken för bröstcancer hos kvinnor som inte har haft bröstcancer tidigare. Det är okänt om Vagirux kan användas säkert hos kvinnor som har haft bröstcancer tidigare.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar i huden
- förändringar av bröstvårtan
- knutor som du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du genomgår mammografiundersökning när du blir kallad.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt – mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Jämförelse

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Av 2 000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT kommer cirka 2 att få äggstockscancer under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år är det omkring 3 fall per 2 000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärtat och blodcirkulationen

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodproppar i venerna** är cirka 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för kvinnor som inte gör det, särskilt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Sannolikheten att få en blodpropp i en ven är högre om man är äldre och om man har något av följande problem. Informera din läkare om någon av dessa situationer gäller dig:

- du kan inte gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, ”Om du måste opereras”)
- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- du har en rubbning i blodkoagulationen som måste långtidsbehandling med läkemedel som förhindrar blodproppar
- en nära släkting har någon gång haft en blodpropp i ben, lunga eller annat organ.
- du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- du har cancer.

Symtomen på blodpropp beskrivs i avsnittet ”Sluta omedelbart använda Vagirux och kontakta läkare”.

Jämförelse

Bland kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT förväntas i genomsnitt 4–7 av 1 000 få en blodpropp i en ven under en 5-årsperiod.

Bland kvinnor i 50-årsåldern som tar HRT med enbart östrogen i mer än 5 år förväntas 5–8 fall per 1 000 användare (dvs. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

Kvinnor som behandlas med enbart östrogen har ingen ökad risk för att utveckla hjärtsjukdom.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre hos kvinnor som tar HRT än hos kvinnor som inte gör det. Antalet extra fall av stroke på grund av användning av HRT ökar med åldern.

Jämförelse

Bland kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT förväntas i genomsnitt 8 av 1 000 att få en stroke under en 5-årsperiod. Bland kvinnor i 50-årsåldern som tar HRT i mer än 5 år förväntas 11 fall per 1 000 användare (dvs. 3 extra fall).

Andra tillstånd

Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust verkar vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare om detta.

Andra läkemedel och Vagirux

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Eftersom Vagirux används för lokalbehandling i vagina är det dock inte sannolikt att Vagirux påverkar effekten av andra läkemedel. Vagirux kan eventuellt påverka effekten av andra behandlingar som ges vaginalt.

Graviditet och amning

Vagirux är endast avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Om du skulle bli gravid ska du sluta använda Vagirux och kontakta läkare.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen känd effekt.

3. Hur du använder Vagirux

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av detta läkemedel

- Du kan börja med Vagirux vilken dag som helst som passar dig.
- Endast för vaginal användning. Ta inte tablett via munnen.
- Vaginaltablett förs in i vagina med applikatorn.

”BRUKSANVISNING” i slutet av denna bipacksedel visar hur Vagirux ska användas. Läs bruksanvisningen noga innan du använder Vagirux.

Applikatorn är avsedd att användas högst 24 gånger för en och samma patient (en tablett per gång). Därefter ska applikatorn kastas i hushållsavfallet. Använd inte en applikator som har tecken på skador.

Hur mycket ska användas

- Använd 1 vaginaltablett dagligen de första 2 veckorna.
- Använd därefter 1 vaginaltablett 2 gånger i veckan med 3 eller 4 dagar mellan varje dos.

Allmän information om behandling av symtom vid menopaus

- Din läkare kommer att sträva efter att förskriva lägsta dos av Vagirux under kortast möjliga tid för behandling av dina symtom. Tala med din läkare om du tycker att dosen verkar för hög eller för låg.
- Behandlingen ska endast fortsätta om nyttan överväger riskerna. Tala med din läkare om detta.

Om du har använt för stor mängd av Vagirux

- Om du har använt för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.
- Vagirux är avsett för lokal behandling i vagina. Dosen estradiol är så låg att det krävs en stor mängd tabletter för att komma upp i den dos som normalt används vid behandling som tas via munnen.

Om du har glömt att använda Vagirux

- Om du glömt en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Vagirux

Avbryt inte behandlingen med Vagirux utan att tala med din läkare. Läkaren kommer att förklara vad som händer om du slutar med behandlingen samt informera om andra behandlingsalternativ.

Om du måste opereras

Om du ska opereras ska du meddela den opererande läkaren att du använder Vagirux. Du kanske måste sluta med Vagirux ungefär 4 till 6 veckor före operationen för att minska risken för blodproppar

(se avsnitt 2, ”Blodproppar i en ven – trombos”). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja använda Vagirux igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som använder HRT-läkemedel som cirkulerar i blodet än hos kvinnor som inte använder HRT. Riskerna är lägre för läkemedel som tas vaginalt, som Vagirux:

- äggstockscancer (ovariacancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- stroke (slaganfall)
- sannolik minnesförlust om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Mer information om dessa biverkningar finns i avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du använder Vagirux”.

Vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- Huvudvärk.
- Magsmärta.
- Blödningar eller flytningar från vagina, obehagskänsla i vagina.

Mindre vanliga - kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare:

- Svampinfektion i underlivet
- Illamående.
- Hudutslag.
- Viktökning.
- Värmevallning.
- Högt blodtryck.

Mycket sällsynta - kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare:

- Diarré.
- Vätskeansamling.
- Försämring av migrän.
- Generell överkänslighet (t ex anafylaktisk reaktion/chock).

Följande biverkningar har rapporterats vid systemisk behandling med östrogen:

- Sjukdom i gallblåsan.
- Olika hudsjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade ”graviditetsfläckar” (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Vagirux ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blisterförpackningar i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.
Detta läkemedel kan vara en risk för vattenmiljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är estradiol. Varje vaginaltablett innehåller estradiolhemihydrat motsvarande 10 mikrogram estradiol.
- Övriga innehållsämnen är hypromellos, laktosmonohydrat, majsstärkelse och magnesiumstearat. Filmrangeringen innehåller hypromellos och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vaginaltablettarna är vita, runda filmdragerade tabletter märkta med "E" på ena sidan. Tablettens diameter är cirka 6 mm.

Förpackningsstorlekar:

18 vaginaltabletter per blister med flergångsapplikator.

24 vaginaltabletter per blister med flergångsapplikator.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út Ut 19-21
1103 Budapest
Ungern

Tillverkare

Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Tyskland

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21

1103 Budapest
Ungern

Lokal företrädare:

Gedeon Richter Nordics AB
Barnhusgatan 22
111 23 Stockholm
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

AT	Rewellfem 10 Mikrogramm Vaginaltabletten
CZ	Vagirux
DK	Rewellfem
EE	VAGIRUX
ES	Vagirux 10 microgram vaginal tablets
FI	Vagirux
HR	Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu
HU	Vagirux 10 mikrogramm hüvelytabletta
IE	Vagirux
IS	Rewellfem
IT	Vagirux
LI	Rewellfem
LT	VAGIRUX 10 mikrogramų makšties tabletės
LV	Vagirux 10 mikrogrami vaginālās tabletes
MT	Vagirux 10 microgram vaginal tablets
NO	Vagirux
PL	Vagirux
PT	Formyra
RO	ESTRADIOL RICHTER 10 micrograme comprimate vaginale
SE	Vagirux
SI	Vagirux 10 mikrogramov vaginalne tablete
SK	Vagirux 10 mikrogramov vaginálne tablety

Denna bipacksedel ändrades senast 15.04.2022.

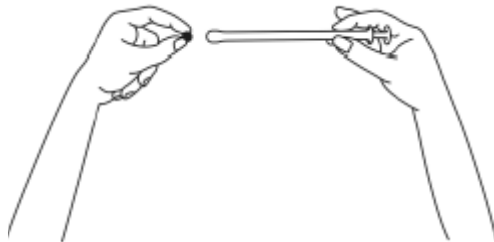
BRUKSANVISNING

Så här använder du Vagirux

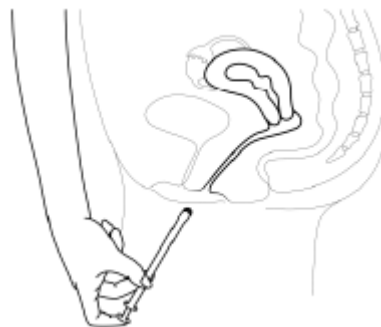
1. Ta ut applikatorn ur folieförpackningen.
Öppna förpackningen i ena änden som bilden visar.



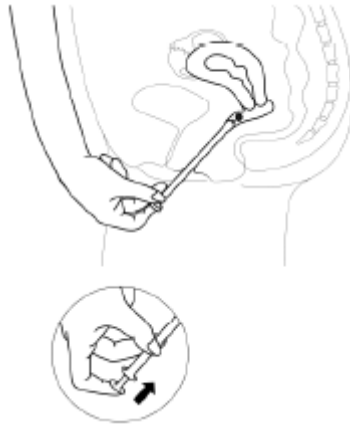
2. Håll i applikatorn och dra ut kolven så långt det går. Tryck ut en vaginaltablett ur en blisterkarta och placera den i hållaren (den breda änden) av applikatorn .



3. För försiktigt in applikatorn i vagina.
Stanna när du känner ett visst motstånd (8-10 cm).



4. För att lösgöra tablettan trycker du in kolven tills det tar stopp.
Tabletten fastnar genast vid vaginans vägg. Det kommer inte att ramla ut när du står eller går.



5. Efter varje användning, innan applikatorn används nästa gång, ska applikatorn rengöras på följande sätt:
- Dra ut kolven ur applikatorn.
 - Rengör både rör och kolv med mild tvål och skölj av dem noga med varmt kranvatten. Skölj röret både utvändigt och invändigt.
 - Avlägsna överflödigt vatten från både rör och kolv genom att skaka dem en kort stund om det behövs.
 - Låt rör och kolv lufttorka på en ren yta (t.ex. en pappershandduk).
 - För in kolven i applikatorn igen så den är redo för nästa användning.
6. Använd applikatorn tills det inte finns några tabletter kvar i förpackningen (18 eller 24 gånger). Kasta den sedan i behållare för hushållsavfall.