

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**  
**Vaginelle 0,5 mg/g emätinemuksiovoide**  
**Aikuisille naisille**

estrioli

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

## **1. Mitä Vaginelle on ja mihin sitä käytetään**

Vaginelle kuuluu emättimeen annosteltavien hormonikorvaushoitovalmisteiden ryhmään. Sitä käytetään lievittämään emättimessä ilmeneviä vaihdevuosisoireita, kuten emättimen kuivuutta tai ärsytystä. Lääketieteellinen termi oireille on emättimen atrofia. Se johtuu elimistön estrogeenipitoisuuden pienenemisestä. Tämä on luonnollista vaihdevuosien jälkeen.

Vaginelle korvaa naisen munasarjojen normaalisti tuottaman estrogeenin. Voide annostellaan emättimeen, joten sen sisältämä hormoni vapautuu suoraan tarvittavassa paikassa. Tämä saattaa lievittää epämieluisia tuntemuksia emättimessä.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vaginelle -valmistetta**

### **Aiemmat sairaudet ja säännölliset tarkastukset**

Hormonikorvaushoitoon liittyy riskejä, jotka täytyy ottaa huomioon, kun päätetään hoidon aloittamisesta tai jatkamisesta.

Ennen vaihdevuosien (esim. munasarjojen vajaatoiminnan tai leikkauksen takia) hoidosta on niukasti kokemusta. Jos sinulla on ennen vaihdevuodet, hormonikorvaushoidon riskit voivat olla erilaiset. Keskustele asiasta lääkärin kanssa.

Ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleen aloittamista) lääkäri kysyy aiemmista sairauksistasi ja sukulaistesi sairauksista. Sinulle saatetaan tehdä lääkärintarkastus. Siihen voi kuulua rintojen tutkimus ja/tai sisäntutkimus, jos se on tarpeen.

Vaginelle -hoidon aloittamisen jälkeen sinun on käytävä lääkärin vastaanotolla säännöllisissä tarkastuksissa (vähintään kerran vuodessa). Keskustele näiden tarkastusten yhteydessä Vaginelle -hoidon jatkamiseen liittyvistä hyödyistä ja riskeistä lääkärin kanssa.

Osallistu säännöllisesti rintojen seulontatutkimuksiin lääkärin suositusten mukaan.

### **Älä käytä Vaginelle -valmistetta,**

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma, koskeeko jokin alla olevista kohdista sinua, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Vaginelle -valmistetta.

Älä käytä Vaginelle -valmistetta, jos:

- sinulla on tai on joskus ollut rintasyöpä, tai jos sinulla on epäilty rintasyöpää
- jos sinulla on estrogeeniherkkä syöpä, kuten kohdun limakalvon (endometriumin) syöpä, tai jos sinulla on epäilty sellaista
- jos sinulla on tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa emättimestä
- jos sinulla esiintyy kohdun limakalvon liikakasvua (endometriumin hyperplasiaa), johon et saa hoitoa
- jos sinulla on tai on joskus ollut laskimoveritulppa (tromboosi) esimerkiksi jalassa (syvä laskimotukos) tai keuhkoissa (keuhkoembolia)
- jos sinulla on veren hyytymishäiriö (kuten proteiini C:n, proteiini S:n tai antitrombiinin puutos)
- jos sinulla on tai on äskettäin ollut valtimotukosten aiheuttamia sairauksia, kuten sydänkohtaus, aivohalvaus tai rasisrintakipua
- jos sinulla on tai on joskus ollut maksasairaus, ja maksan toimintakokeiden tulokset eivät ole vielä palanneet normaaleiksi
- jos sinulla on porfyria, joka on harvinainen perinnöllinen veritauti
- jos olet allerginen estriolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)

Jos sinulla esiintyy jokin yllä mainituista tiloista ensimmäistä kertaa Vaginelle -hoidon aikana, lopeta heti valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Ennen kuin aloitat hoidon, kerro lääkärille, jos sinulla on joskus ollut jokin seuraavista ongelmista, koska ne saattavat uusiutua tai pahentua Vaginelle -hoidon aikana. Jos näin käy, sinun on käytävä useammin lääkärintarkastuksissa:

- kohdun lihaskasvaimet
- kohdun limakalvon kasvaminen kohdun ulkopuolelle (endometrioosi) tai kohdun limakalvon voimakas liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- suurentunut veritulppariski (ks. ”Laskimoveritulpat (tromboosi)”)
- suurentunut estrogeeniherkkien syöpien riski (esim. äidin, sisaren tai isoäidin rintasyöpä)
- korkea verenpaine
- maksasairaus, kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- diabetes
- sappikivitauti
- migreeni tai vaikea-asteinen päänsärky
- immuunijärjestelmän sairaus, joka vaikuttaa useisiin elimiin (systeminen lupus erythematosus, SLE)
- epilepsia
- astma
- sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloon (otoskleroosi)
- erittäin suuri veren rasvapitoisuus (triglyseridit)
- sydän- tai munuaisongelmista johtuva nesteen kertyminen elimistöön
- perinnöllinen tai hankinnainen angioedeema

### **Lopeta Vaginelle -valmisteen käyttö ja hake udu välittömästi lääkärin hoitoon,**

jos huomaat minkä tahansa seuraavista hormonikorvaushoidon aikana:

- mikä tahansa niistä tiloista, jotka on mainittu kohdassa ”Älä käytä Vaginelle -valmistetta”
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus). Nämä voivat olla merkkejä maksasairaudesta.
- kasvojen, kielen ja/tai nielun turvotus ja/tai nielemisvaikeudet tai nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet, jotka viittaavat angioedeemaan
- verenpaineen huomattava nousu (oireita voivat olla päänsärky, väsymys, huimaus)

- migreenin kaltainen päänsärky, joka ilmenee ensimmäistä kertaa
- jos tulet raskaaksi
- jos huomaat mahdollisia merkkejä veritulpasta, kuten:
  - kivuliasta turvotusta ja punoitusta jaloissa
  - äkillistä rintakipua
  - hengitysvaikeuksia
 Katso lisätietoja kohdasta ”Laskimoveritulpat (tromboosi)”.

#### Huomautus

Vaginelle ei ole ehkäisyvalmiste. Jos kuukautisten poisjäämisestä on alle 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, saatat tarvita vielä muuta ehkäisyä. Kysy neuvoa lääkäriltä.

### **Hormonikorvaushoito ja syöpä**

#### Kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumin syöpä)

Pelkkää estrogeenia sisältävien hormonikorvaustablettien pitkäaikainen käyttö saattaa suurentaa kohdun limakalvon (endometriumin) syövän riskiä.

Ei tiedetä, koskeeko sama riski Vaginelle -valmisteen toistuvaa tai pitkäaikaista (yli vuoden kestävä) käyttöä. Vaginelle -valmisteen on kuitenkin osoitettu imeytyvän vereen vain hyvin vähäisessä määrin, joten progestageenin lisääminen hoitoon ei ole tarpeen.

Mahdollisesta vuodosta tai tiputteluvuodosta ei yleensä tarvitse huolestua, mutta varaa aika lääkärin vastaanotolle. Se voi olla merkki kohdun limakalvon paksuuntumisesta.

Seuraavat riskit koskevat hormonikorvausvalmisteita, jotka imeytyvät verenkiertoon. Vaginelle on kuitenkin emättimeen paikallisesti annosteltava valmiste, ja sen imeytyminen vereen on hyvin vähäistä. On epätodennäköisempää, että seuraavassa mainitut tilat pahenisivat tai uusiutuisivat Vaginelle -hoidon aikana, mutta jos asia huolestuttaa sinua, ota yhteys lääkäriin.

#### Rintasyöpä

Saadun näytön perusteella Vaginelle -valmisteen käyttö ei suurena rintasyövän riskiä naisilla, joilla ei ole ollut aiemmin rintasyöpää. Ei tiedetä, onko Vaginelle -valmisteen käyttö turvallista naisilla, joilla on ollut aiemmin rintasyöpä.

#### **Tutki rintasi säännöllisesti. Mene lääkäriin, jos huomaat muutoksia, kuten:**

- ihon kuoppaisuutta
- nännien muutoksia
- kyhmyjä, jotka voi nähdä tai tuntea sormin

Lisäksi sinun kannattaa osallistua mammografiaseulontaan, kun sinulle tarjotaan sitä.

#### Munasarjasyöpä

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

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Esimerkiksi naisilla, joiden ikä on 50–54 vuotta ja jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, munasarjasyöpä todetaan 5 vuoden aikana noin 2 naisella 2 000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2 000 käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

### **Hormonikorvaushoidon vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon**

#### Laskimoveritulpat (tromboosi)

Naisilla, jotka saavat hormonikorvaushoitoa, on noin 1,3–3-kertainen veritulppien riski verrattuna naisiin, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, etenkin ensimmäisen käyttövuoden aikana.

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

Laskimoveritulpan riski suurenee iän myötä ja jos jokin seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärille, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- et pysty kävelemään tai seisomaan pitkään aikaan suuren leikkauksen, vamman tai sairauden vuoksi (ks. myös kohta 3 ”Jos tarvitset leikkaushoitoa”)
- olet huomattavan ylipainoinen (painoindeksi > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- sinulla on veren hyytymishäiriö, joka vaatii pitkäkestoista hoitoa veritulppien estoon tarkoitetulla lääkkeellä
- lähisukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai jossain muussa elimessä
- sairastat systeemistä lupus erythematosusta (SLE)
- sairastat syöpää

Tietoa veritulpan oireista on kohdassa ”Lopeta Vaginelle -valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon”.

### Vertailu

Jos tarkastellaan noin 50-vuotiaita naisia, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 4–7 naista 1 000:sta saa laskimoveritulpan 5 vuoden ajanjakson aikana.

Noin 50-vuotiaista naisista, jotka saavat pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa yli 5 vuoden ajan, 5–8 naista 1 000:sta saa laskimoveritulpan (eli yksi lisätapaus).

### Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Pelkkää estrogeenia sisältävää hoitoa saavien naisten sydänsairausriski ei ole suurentunut.

### Aivohalvaus

Naisilla, jotka saavat hormonikorvaushoitoa, on noin 1,5-kertainen aivohalvauksen riski verrattuna naisiin, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa. Hormonikorvaushoidosta johtuvien lisätapausten määrä suurenee iän myötä.

### Vertailu

Jos tarkastellaan noin 50-vuotiaita naisia, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 8 naista 1 000:sta saa aivohalvauksen 5 vuoden ajanjakson aikana. Noin 50-vuotiaista naisista, jotka saavat hormonikorvaushoitoa, 11 naista 1 000:sta saa aivohalvauksen (eli 3 lisätapausta).

### **Muut tilat**

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. Naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon yli 65 vuoden iässä, on todettu hieman suurempi muistin heikkenemisen riski. Kysy neuvoa lääkäriltä.

### Huomautus

Vaginelle -valmisteen ja lateksista valmistettujen kondomien samanaikainen käyttö voi heikentää kondomien vetolujuutta ja siten heikentää niiden turvallisuutta.

### **Lapset ja nuoret**

Ei ole asianmukaista käyttää Vaginelle -valmistetta lasten ja nuorten hoidossa.

### **Muut lääkevalmisteet ja Vaginelle**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Vaginelle -valmistetta käytetään emättimen paikallishoitoon, eikä se todennäköisesti vaikuta muihin lääkkeisiin.

Vaginelle saattaa vaikuttaa muihin emättimeen annosteltaviin hoitoihin, mutta se ei todennäköisesti vaikuta muihin lääkkeisiin.

## **Raskaus ja imetys**

Vaginelle -valmistetta käytetään postmenopausaalisille naisille. Jos tulet raskaaksi, lopeta Vaginelle -valmisteen käyttö ja ota yhteys lääkäriin.

Vaginelle -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Vaginelle -valmistella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

## **Vaginelle sisältää setostearyylialkoholia**

Saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

## **3. Miten Vaginelle -valmistetta käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut.

Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos on yleensä 1 g valmistetta vuorokaudessa asettimella hoidon ensimmäisten kolmen viikon ajan. Tämän jälkeen tulee annostella 1 g kahdesti viikossa.

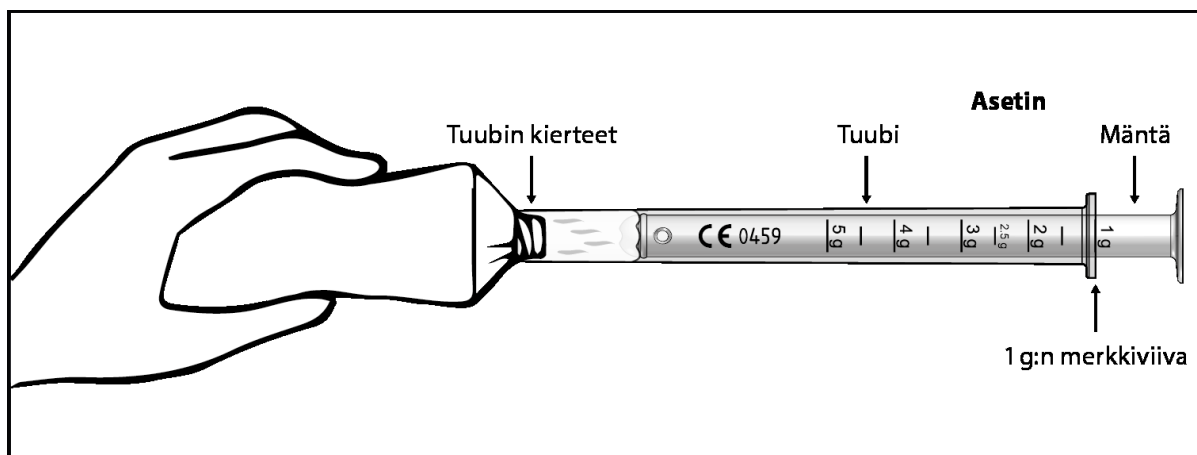
Lääkäri pyrkii määräämään oireidesi hoitoon mahdollisimman pienen annoksen mahdollisimman lyhyeksi ajaksi. Keskustele lääkärin kanssa, jos sinusta tuntuu, että tämä annos on liian voimakas tai liian heikko.

### Miten emulsiovoidetta käytetään?

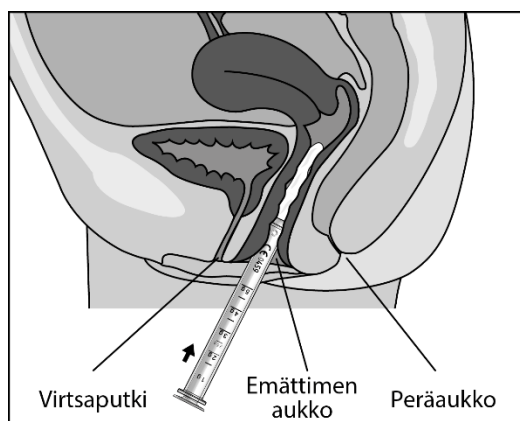
Vaginelle -valmistetta kannattaa käyttää illalla ennen nukkumaanmenoa. Annostele emulsiovoidetta emättimeen asettimen avulla seuraavasti:

1. Pese kädet huolellisesti.
2. Kierrä tuubin korkki auki.
3. Kierrä asetinputken avoin pää tuubin kierteisiin pohjaan asti.
4. Täytä asetin emulsiovoiteella puristamalla tuubia. Annoksen voi tarkistaa mässä olevasta asteikosta. Annos on oikea, kun mäntään merkitty 1 g:n merkkiviiva on asetinputken pään tasalla (ks. kuva 1).
5. Kierrä asetinputki irti tuubista ja sulje tuubi tiukasti.
6. Vie asetin emättimeen joko makuuasennossa (selinmakuulla jalat hieman koukussa) tai seisoma-asennossa (kuten tamponia asetettaessa). Työnnä asetin varovasti mahdollisimman syväälle emättimeen. Annostele emulsiovoide emättimeen painamalla mäntää (ks. kuva 2).
7. Poista tyhjä asetin emättimestä mäntää vetämättä, ettei emulsiovoidetta joudu vahingossa takaisin asetinputkeen.

Vaginelle -valmisteen käytön jälkeen on suositeltavaa käyttää pikkuhousunsuojia, sillä jonkin verran emulsiovoidetta voi valua ulos.



Kuva 1: Emätinputki



Kuva 2: Asetus

#### Asettimen puhdistus käytön jälkeen

Asetinta voi käyttää useita kertoja. Puhdista se seuraavasti käytön jälkeen:

- irrota putki ja mäntä toisistaan
- puhdista mäntä ja asetinputki lämpimällä vedellä
- anna kuivua
- kokoa putki ja mäntä uudelleen ennen seuraavaa käyttökertaa

Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 3–4 viikon jälkeen tai se huononee.

#### **Jos käytät enemmän Vaginellemu- 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.

Vaginellemu -valmisteen sisältämä estrogeeniannos on pieni, ja valmiste vaikuttaa vain paikallisesti emättimessä, joten yliannostus on epätodennäköinen.

#### **Jos unohdat käyttää Vaginellemu -valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen. Sen sijaan:

- Päivittäisessä käytössä ensimmäisten hoitoviikkojen aikana: Jatka hoitoa tavanomaisen aikataulun mukaisesti.
- Käytettäessä valmistetta kaksi kertaa viikossa: Ota unohtunut annos mahdollisimman pian.

#### **Jos tarvitset leikkaushoitoa**

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro kirurgille, että käytät Vaginellemu -valmistetta. Sinun on ehkä lopetettava Vaginellemu -valmisteen käyttö 4–6 viikkoa ennen leikkausta veritulppariskin

pienentämiseksi (ks. kohta 2 ”Laskimoveritulpat (tromboosi”). Kysy lääkäriltä, milloin voit taas aloittaa Vaginelle -valmisteen käytön.

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.

Verenkiertoon imeytyvää hormonikorvaushoitoa käyttävillä naisilla seuraavia sairauksia on raportoitu useammin kuin naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa: Nämä riskit koskevat vähäisemmässä määrin emättimeen annosteltavia hoitoja, kuten Vaginelle -hoitoa:

- munasarjasyöpä
- laskimoveritulpat jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- aivohalvaus
- todennäköinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito aloitetaan yli 65 vuoden iässä

Lisätietoa näistä haittavaikutuksista on kohdassa 2.

#### **Vaginelle -valmisteen käyttöön voi liittyä seuraavia haittavaikutuksia**

**Melko harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta)

- kivulias rintojen pingotus (mastodynia) ensimmäisten hoitoviikkojen aikana (tämä oire menee yleensä ohi)
- emättimen kuumotus tai kutina
- nesteeseen kertymisestä johtuva painon nousu
- verenpaineen nousu
- pahoinvointi tai muut ruoansulatuskanavan oireet

**Harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta)

- verenvuoto kohdusta (joko hoidon aikana tai sen lopettamisen jälkeen)
- (migreenityyppinen) päänsärky

**Hyvin harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 10 000:sta)

- jalkojen krampit tai jalkojen tuntuminen raskailta
- allergiset ihoreaktiot (joihin liittyy kutinaa, punoitusta, turvotusta)

#### **Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu muiden hormonikorvaushoitojen yhteydessä**

- sappirakon sairaudet
- erilaiset ihon häiriöt:
  - etenkin kasvojen ja kaulan ihon värimuutokset eli maksaläiskät (kloasma)
  - kivuliaat punoittavat kyhmyt iholla (kyhmyruusu)
  - ihottuma, jossa esiintyy maalitaulun näköisiä tai pyöreitä punoittavia läiskiä tai haavaumia (erythema multiforme)

Jos ihon ja limakalvojen ärsytystä esiintyy, Vaginelle -valmistetta tulee käyttää harvemmin tai käyttö on lopetettava.

#### **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

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

Ilmoittamalla hättävaiikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. Vaginelle -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ensimmäisen avaamisen jälkeen 30 g:n tuubissa olevaa lääkettä voidaan käyttää 1 vuoden ajan ja 50 g:n tai 100 g:n tuubissa olevaa lääkettä 3 vuoden ajan, mutta kuitenkin enintään viimeiseen käyttöpäivämäärään asti.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Vaginelle sisältää

- Vaikuttava aine on estrioli. 1 g emätinemuksiovoidetta sisältää 0,5 mg estriolia.
- Muut aineet ovat setostearyylialkoholi, makrogoli 20-glyserolimonostearaatti, glyserolimonostearaatti (E471), isopropyylimyristaatti, karbomeeri, natriumhydroksidi (E524), puhdistettu vesi, fenoksietanoli.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Vaginelle on emättimeen annosteltava valkoinen emulsiovoide.

Vaginelle -valmistetta on saatavana 30 g:n, 50 g:n ja 100 g:n alumiinituubeissa. Pakkaus sisältää myös CE-merkityn asettimen. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56  
33611 Bielefeld, SAKSA

Tiedot tarjoaa:

Sähköposti: [drugsafety.finland@drwolffgroup.com](mailto:drugsafety.finland@drwolffgroup.com)

**Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:**

Kroatia	Vaginelle 0,5 mg/g krema za rodnicu
Tšekin tasavalta	Estriol Wolff
Suomi	Vaginelle 0,5 mg/g emätinemuksiovoide
Unkari	Estriol Wolff 0,5 mg/g hüvelykrém
Slovakia	Estriol Wolff
Ruotsi	Vaginelle 0,5 mg/g vaginalkräm

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.02.2024.**



## **Bipacksedel: Information till användarna**

### **Vaginelle 0,5 mg/g vaginalkräm För vuxna kvinnor**

estriol

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

#### **1. Vad Vaginelle är och vad det används för**

Vaginelle tillhör en grupp läkemedel som kallas hormonersättningspreparat (HRT). Det används för att lindra menopausala symtom i slidan, som torrhet och irritation. Den medicinska termen för detta är ”vaginal atrofi”. Tillståndet orsakas av sjunkande nivåer av östrogen i kroppen. Detta sker naturligt efter menopausen.

Vaginelle verkar genom att ersätta det östrogen som normalt produceras i kvinnans äggstockar. Det förs in i slidan så att hormonet frisätts där det behövs. Detta kan lindra obehag i slidan.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Vaginelle**

##### **Medicinsk historik och regelbundna kontroller**

Användning av HRT innebär risker som måste beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller att fortsätta en pågående behandling.

Det finns begränsad erfarenheten av behandling av kvinnor hos vilka menstruationen har upphört i förtid (på grund av att äggstockarna slutat fungera eller operation). Om din menstruation har upphört i förtid kan riskerna med att använda HRT vara annorlunda. Tala med läkare.

Innan du påbörjar (eller återupptar) HRT kommer läkaren att fråga om din egen, och din familjs, medicinska historik. Läkaren kommer kanske att göra en kroppsundersökning. Vid behov kan den inbegripa undersökning av bröstet och/eller en gynekologisk undersökning.

När du har börjat med Vaginelle ska du gå på regelbundna läkarkontroller (minst en gång om året). Vid dessa kontroller ska du och läkaren diskutera fördelar och risker med att fortsätta med Vaginelle.

Gå på regelbunden bröstscreening enligt läkarens rekommendationer.

### **Använd inte Vaginelle**

om något av följande gäller dig. Tala med läkare innan du använder Vaginelle om du är osäker på någon av nedanstående punkter.

#### Använd inte Vaginelle

- om du har eller har haft bröstcancer eller det finns misstanke att du har det
- om du har eller har haft östrogenberoende cancer, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet). eller om det finns misstanke om sådan cancer
- om du har oförklarlig underlivsblödning
- om du har kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det
- om du har eller har haft blodpropp i en ven (trombos), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- om du har en koagulationsrubning (brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- om du har eller nyligen har haft en sjukdom orsakad av blodproppar i artärerna, som hjärtattack, stroke eller kärlkramp
- om du har eller har haft någon leversjukdom och levervärdena inte har normaliserats
- om du har porfyri, en sällsynt ärftlig blodsjukdom
- om du är allergisk mot estriol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Om något av det ovanstående drabbar dig för första gången medan du använder Vaginelle ska du genast sluta att använda det och omedelbart kontakta läkare.

### **Varningar och försiktighet**

Innan du påbörjar behandlingen ska du tala om för läkare om du har eller har haft något av följande problem eftersom dessa kan komma tillbaka eller bli värre under behandling med Vaginelle. I sådant fall ska du gå på tätare kontroller hos läkare:

- fibroider i livmodern
- livmoderslemhinna som växer utanför livmodern (endometriosis) eller om du tidigare har haft kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- ökad risk att få blodproppar (se ”Blodproppar i en ven (trombos)”)
- ökad risk att få östrogenberoende cancer (t.ex. om din mamma, syster eller mormor har haft bröstcancer)
- högt blodtryck
- leversjukdom, t.ex. en godartad levertumör
- diabetes
- gallsten
- migrän eller svår huvudvärk
- en autoimmun sjukdom som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- epilepsi
- astma
- en sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otoskleros)
- mycket hög nivå av fetter i blodet (triglycerider)
- vätskeretention på grund av problem med hjärta eller njurar
- ärftligt eller förvärvat angioödem

### **Sluta omedelbart att använda Vaginelle och kontakta läkare**

om du märker något av följande medan du använder HRT:

- något av de tillstånd som nämns i avsnittet ”Använd inte Vaginelle”
- gulfärgning av hud eller ögonvitor (gulst), detta kan vara tecken på leversjukdom
- svullnad av ansikte, tunga och/eller hals och/eller sväljsvårigheter eller nässelutslag tillsammans med andningssvårigheter, vilket kan tyda på angioödem
- kraftig blodtrycksstegring (symtom kan vara huvudvärk, trötthet, yrsel)
- migränliknande huvudvärk som du inte har haft förut
- om du blir gravid
- om du märker tecken på en blodpropp, t.ex.:

- smärtsam svullnad och rodnad av benen
- plötslig bröstsmärta
- andningssvårigheter

Mer information finns i avsnittet ”Blodproppar i en ven (trombos)”.

### Obs!

Vaginelle är inte ett preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga läkare.

### **HRT och cancer**

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

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

Det är oklart om det finns en liknande risk när Vaginelle används för upprepad behandling eller under lång tid (mer än ett år). Upptaget av Vaginelle till blodet har dock visat sig vara mycket lågt och därför är tillägg av ett gestagen inte nödvändigt.

Om du får blödningar eller stänklödningar är det vanligtvis inget du behöver oroa dig för, men du bör boka tid hos läkaren. Det kan vara ett tecken på att livmoderslemhinnan har blivit tjockare.

Följande risker gäller hormonersättningspreparat (HRT) som cirkulerar i blodet. Vaginelle används emellertid lokalt i slidan och tas upp i mycket liten grad till blodet. Det är inte troligt att de tillstånd som beskrivs nedan blir värre eller kommer tillbaka under behandling med Vaginelle, men du ska kontakta läkare om du är orolig.

### Bröstcancer

Evidensen tyder på att användning av Vaginelle inte ökar risken för bröstcancer hos kvinnor som inte har haft bröstcancer tidigare. Man vet inte om Vaginelle kan användas säkert hos kvinnor som har haft bröstcancer tidigare.

### **Undersök dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:**

- gropar i huden
- förändringar i bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna

Du rekommenderas också att gå på de mammografiundersökningar som du kallas till.

### Äggstockscancer

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

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Till exempel kommer omkring 2 av 2 000 kvinnor i åldern 50 till 54 år som inte behandlas med HRT att få diagnosen äggstockscancer under en 5-årsperiod. Bland kvinnor som har behandlats med HRT i 5 år kommer det att finnas cirka 3 fall per 2 000 användare (d.v.s. cirka 1 extra fall).

### **Effekten av HRT på hjärta och blodcirkulation**

#### Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för blodpropp i venerna är 1,3 till 3 gånger högre hos kvinnor som använder HRT än hos dem som inte gör det.

Blodproppar kan vara allvarliga, och om en blodpropp följer med blodet till lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Sannolikheten att få en blodpropp i en ven ökar med åldern och är högre om något av följande gäller dig. Informera läkaren om något av följande gäller dig:

- du inte kan gå eller stå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, ”Om du behöver opereras”)
- du är kraftigt överviktig (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- du har en koagulationsrubbnings sjukdom som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft en blodpropp i ben, lungor eller annat organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har cancer

Tecken på blodpropp beskrivs i ”avsnittet Sluta omedelbart att använda Vaginelle och kontakta läkare”.

### Jämför

Bland kvinnor i 50-årsåldern som inte behandlas med HRT förväntas 4 till 7 av 1 000 kvinnor att få en blodpropp i en ven under en 5-årsperiod.

Bland kvinnor i 50-årsåldern som har behandlats med HRT i mer än 5 år kommer det att finnas cirka 5 till 8 fall per 1 000 användare (d.v.s. cirka 1 extra fall).

### Hjärtsjukdom (hjärtattack)

Kvinnor som tar enbart östrogen har ingen ökad risk att utveckla hjärtsjukdom.

### Stroke

Risken att få en blodpropp i venerna är cirka 1,5 gånger högre hos kvinnor som använder HRT än hos dem som inte gör det. Antalet extra fall av stroke på grund av användning av HRT ökar med åldern.

### Jämför

Under en 5-årsperiod förväntas i genomsnitt 8 av 1 000 kvinnor i 50-årsåldern som inte tar HRT att få stroke. Bland kvinnor som har använder HRT kommer det att finnas cirka 11 fall per 1 000 användare (d.v.s. cirka 3 extra fall).

### **Övriga tillstånd**

HRT förebygger inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter 65 års ålder. Rådfråga läkare.

### Obs!

Samtidig användning av Vaginelle och kondomer tillverkade av latex kan minska draghållfastheten och därigenom försämra kondomernas säkerhet.

### **Barn och ungdomar**

Det finns ingen relevant användning av Vaginelle för barn och ungdomar.

### **Andra läkemedel och Vaginelle**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Vaginelle används för lokal behandling i slidan och förväntas inte påverka andra läkemedel.

Vaginelle kan påverka andra behandlingar som appliceras i slidan men förväntas inte påverka andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Vaginelle är endast avsett för användning av postmenopausala kvinnor. Om du blir gravid ska du sluta använda Vaginelle och kontakta läkare.

Du ska inte använda Vaginelle om du ammar.

## Körförmåga och användning av maskiner

Vaginelle har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## Vaginelle innehåller cetostearylalkohol

Kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

### 3. Hur du använder Vaginelle

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

Generellt är den rekommenderade dosen under de första tre behandlingsveckorna en applikatorfyllning på 1 g dagligen. Därefter ska en underhållsdos på en applikatorfyllning på 1 g användas två gånger per vecka.

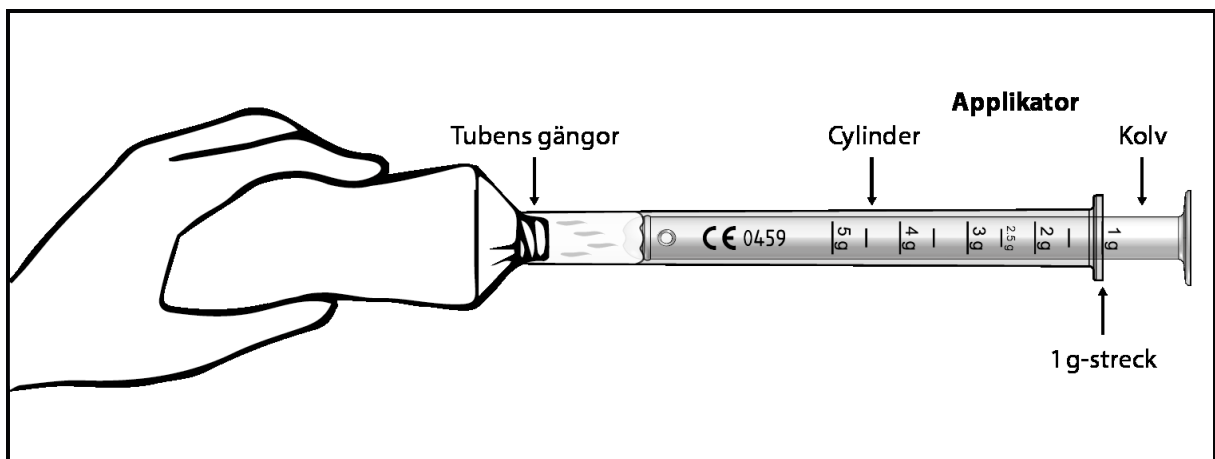
Läkarens målsättning är att förskriva lägsta möjliga dos under kortast möjliga period för att lindra dina symtom. Tala med läkare om du anser att dosen är för hög eller för låg.

#### Hur ska krämen användas?

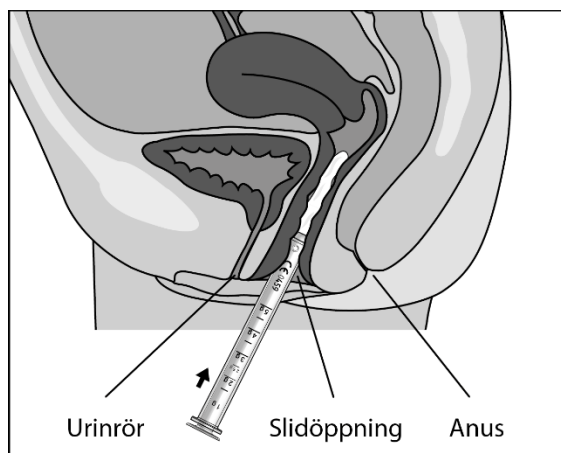
Bäst är att använda Vaginelle på kvällen före sänggåendet. Gör så här för att föra in krämen i slidan med hjälp av applikatorn:

1. Tvätta händerna noga.
2. Skruva av tubens hatt.
3. Skruva fast applikatorns öppna ände på tubens gängor så att alla gängor är införda i applikatorn.
4. Fyll applikatorn med kräm genom att trycka på tuben. Dosen kan avläsas på kolvens skala. Applikatorn har fyllts med rätt mängd när kolvens 1 g-streck är i linje med applikatorns topp (se figur 1).
5. Skruva av applikatorn från tuben och förslut tuben väl igen.
6. För in applikatorn i slidan medan du ligger ner (på rygg med lätt böjda ben) eller står upp (som när du för in en tampong). För försiktigt in applikatorn så långt som möjligt. Tryck in kolven för att föra in krämen i slidan (se figur 2).
7. Dra ut den tomma applikatorn från slidan utan att röra kolven eftersom det annars kan hända att kräm sugts tillbaka in i applikatorn.

Du rekommenderas att använda trosskydd efter att du har applicerat Vaginelle eftersom lite kräm kan läcka ut.



Figur 1: Applikatorn



Figur 2: Införande

### Rengör applikatorn efter användning

Applikatorn är avsedd för flergångsbruk. Rengör den så här efter användning:

- ta isär cylindern och kolven
- rengör kolven och cylindern i varmt vatten
- låt delarna lufttorka
- sätt ihop cylindern och kolven före nästa användning

Uppsök läkare om symtomen försämras eller inte förbättras inom 3-4 veckor.

### **Om du har använt för stor mängd av Vaginelle**

Om du fått i dig 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.

Östrogendosen i Vaginelle är låg och verkar endast lokalt i slidan. Överdoserings är därför inte trolig.

### **Om du har glömt att använda Vaginelle**

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan:

- Vid daglig användning under de första behandlingsveckorna: Fortsätt behandlingen enligt det vanliga doseringsschemat.
- Under användning två gånger i veckan: Applicera den glömda dosen så snart som möjligt.

### **Om du behöver opereras**

Om du ska opereras, ska du tala om för kirurgen att du använder Vaginelle. Du kan behöva sluta använda Vaginelle i 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, ”Blodproppar i en ven (trombos)”). Fråga läkaren när du kan börja använda Vaginelle 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 rapporteras oftare hos kvinnor som använder HRT som cirkulerar i blodet än hos kvinnor som inte använder HRT. Dessa risker gäller i mindre omfattning vaginalt tillförda östrogenbehandlingar som Vaginelle:

- äggstockscancer
- blodproppar i vener i benen eller lungorna (venös tromboembolism)
- stroke

- trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder

Mer information om dessa biverkningar finns i avsnitt 2.

### **Följande biverkningar kan förekomma vid användning av Vaginele**

#### *Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)*

- smärtsam ömhet i bröstet (mastodyn) under de första behandlingsveckorna (detta symptom avklingar vanligen)
- värmekänsla eller klåda i slidan
- viktökning på grund av vätskeretention i kroppen
- förhöjt blodtryck
- illamående eller andra symptom från magtarmkanalen

#### *Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)*

- underlivsblödning (antingen under behandlingen eller efter avslutad behandling)
- (migränliknande) huvudvärk

#### *Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)*

- kramp i benen eller ”tunga ben”
- allergiska hudreaktioner (med klåda, rodnad, svullnad)

### **Följande biverkningar har rapporterats för andra HRT:er**

- sjukdomar i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
  - missfärgning av huden, särskilt i ansiktet och på halsen, så kallade graviditetsfläckar (kloasma)
  - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
  - hudutslag med måltavleliknande eller runda rodnader eller sår (erythema multiforme)

Vid irritation i hud eller slemhinnor ska Vaginele användas med längre mellanrum eller användningen avslutas.

### **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.

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

I Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet

Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Vaginele ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Efter första öppnandet kan detta läkemedel i 30 g-tuben användas i 1 år och i 50 g- och 100 g-tuben i 3 år men inte efter utgångsdatumet.

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.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är estriol. 1 g vaginalkräm innehåller 0,5 mg estriol.
- Övriga innehållsämnen är cetostearylalkohol, makrogol-20-glycerolmonostearat, glycerolmonostearat (E471), isopropylmyristat, karbomer, natriumhydroxid (E524), renat vatten, fenoxietanol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vaginelle är avsett för vaginal användning.

Vaginelle finns i aluminiumtuber med 30 g, 50 g och 100 g. Förpackningen innehåller också en CE-märkt applikator. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56  
33611 Bielefeld, TYSKLAND

Information lämnas av:

E-post:  
drugsafety.finland@drwolffgroup.com (FI)

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Kroatien	Vaginelle 0,5 mg/g krema za rodnicu
Tjeckien	Estriol Wolff
Finland	Vaginelle 0,5 mg/g emätinemulsiovoide
Ungern	Estriol Wolff 0,5 mg/g hüvelykrém
Slovakien	Estriol Wolff
Sverige	Vaginelle 0,5 mg/g vaginalkräm

**Denna bipacksedel ändrades senast 26.02.2024.**