

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vagifem, 10 mikrogrammi vaginaaltabletid Östradiool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Vagifem ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Vagifem'i kasutamist
3. Kuidas Vagifem'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vagifem'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Vagifem ja milleks seda kasutatakse

Vagifem sisaldab östradioli.

- Östradiool on naissuguhormoon.
- Östradiool kuulub hormoonide rühma, mida nimetatakse östrogeenideks.
- Täpselt samasugust östradioli toodavad naise munasarjad.

Vagifem kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse vaginaalse hormoonasendusravi (HAR) ravimiteks.

Vagifem'i kasutatakse menopausist tingitud tupesiseste vaevuste, nagu näiteks kuivus või ärritus, leevendamiseks. Sellist seisundit nimetatakse atroofiliseks vaginiidiks ning see on põhjustatud östrogeenitaseme langusest organismis. See on loomulik muutus menopausi perioodil.

Vagifem toimib nii, et ta asendab neid östrogene, mida tavaliselt toodavad naise munasarjad. Tablett viiakse tuppe, nii vabanevad hormoonid seal, kus neid vajatakse. See leevendab tupesisest ebamugavustunnet.

Üle 65-aastaste naiste ravimise kogemus on piiratud.

2. Mida on vaja teada enne Vagifem'i kasutamist

Haiguslugu ja regulaarne jälgimine

Hormoonasendusraviga (HARil) on lisaks kasule ka mõningad riskid, mida tuleks arvestada, kui otsustate, kas seda kasutada või jätkata sellega ravi.

Munasarjade puudulikkusest või operatsioonist tingitud enneaegse menopausiga naiste ravimise kogemus on piiratud. Enneaegse menopausi korral võivad HARi kasutamise riskid olla erinevad. Rääkige palun sellest oma arstiga.

Enne HARI alustamist (või taasalustamist) küsib arst teie isikliku ja perekondliku anamneesi (haiguse eeloo) kohta. Arst võib otsustada teid läbi vaadata. Selle käigus võib ta kontrollida teie rindu ja/või teha ka sisemise läbivaatuse, kui see on vajalik.

Kui olete alustanud Vagifem'i kasutamist, siis peate käima arsti juures kontrollis vähemalt üks kord aastas. Arsti vastuvõtul arutage temaga Vagifem'iga jätkamise kasu ja riske.

Vastavalt arsti soovitusele käige regulaarselt rinnauuringutel.

Ärge kasutage Vagifem'i:

kui midagi järgnevast loetelust kehtib teie kohta. Kui te ei ole kindel, kas midagi alltoodust kehtib teie kohta, **rääkige sellest oma arstiga** enne Vagifem'i kasutamist.

Ärge kasutage Vagifem'i, kui:

- olete **östradioli** või Vagifem'i mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6 „Pakendi sisu ja muu teave”) suhtes **allergiline** (ülitundlik);
- teil on **rinnanäärmevähk**, selle kahtlus või varasem esinemine;
- teil on **östrogeentundlik vähk** nt emakalimaskesta vähk (endomeetriumi vähk), selle kahtlus või varasem esinemine;
- teil esineb **ebaselge** põhjusega **tupekaudne vereeritus**;
- teil on **emakalimaskesta liigne vohamine** (endomeetriumi hüperplaasia), mida ei ole ravitud;
- teil on või on varem olnud **verehüüve** (tromboos) jala- või kopsuveenides (süvaveenide tromboos või kopsuemboolia);
- teil on vere **hüübimishäire** (nt C-valgu, S-valgu või antitrombiini puudulikkus);
- teil on või on hiljuti olnud verehüüvete poolt arterites põhjustatud haigus, nagu näiteks **südamefarkt, ajuinsult** või **stenokardia**;
- teil on või on olnud **maksahaigusi** ja maksafunktsiooni näitajad ei ole normaliseerunud;
- teil on harvaesinev pärilik haigus **porfüüria**.

Kui mõni loetletud seisunditest tekib teil esimest korda Vagifem-ravi ajal, siis lõpetage selle kasutamine ja pidage viivitamatult nõu oma arstiga.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne ravi alustamist teavitage oma arsti, kui teil esineb või on varem esinenud mõni allpool loetletud haigus, sest ravi käigus Vagifem'iga võib haigus korduda või ägeneda. Sellistel juhtudel võib olla vajalik sagedasem arsti järelevalve.

- astma;
- epilepsia;
- suhkurtõbi;
- sapikivid;
- kõrge vererõhk;
- migreen või tugev peavalu;
- maksahaigus, nt maksa healoomuline kasvaja;
- emakalimaskesta kasv emakast väljapoole (endometriosis) või varasem emakalimaskesta vohamine (endomeetriumi hüperplaasia);
- kõrva trummikilet ja kuulmist mõjutav haigus (otoskleroos);
- immuunsüsteemi haigus, mis mõjutab paljusid organeid (süsteemne erütematoosne luupus - SLE);
- suurenenud risk östrogeentundliku vähi tekkeks (kui teie emal, õel või vanaemal on olnud rinnavähk);
- suurenenud risk verehüüvete tekkeks (vt „Verehüübed veenides (tromboos)“);
- emakasisesed fibroidid;
- kui teie vere rasvatase (triglütseriidid) on väga kõrge;
- südame- või neeruprobleemidest põhjustatud vedelikupeetus.

Lõpetage Vagifem'i kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole,

kui märkate hormoonasendusravi ajal midagi järgnevast loetelust:

- esmakordne migreenitaoline peavalu;
- naha ja silmavalgete kollasus (kollatõbi). See võib olla maksahaiguse tunnuseks;
- vererõhu märkimisväärne tõus (sümptomiteks võivad olla peavalu, väsimus, pearinglus);
- mistahes seisund, mis on loetletud eespool lõigus „Ärge kasutage Vagifem'i“;
- kui rasestute;
- kui märkate mõnda verehüüvete sümptomi:
 - jala valulik turse ja punetus;
 - ootamatu valu rinnus;
 - hingamisraskus.

Lisainfo vt „Verehüübed veenides (tromboos)“.

Märkus: Vagifem ei ole rasestumisvastane preparaat. Kui teil on viimasest menstruatsioonist möödunud vähem kui 12 kuud ja te olete noorem kui 50 aastat, võite ikkagi täiendavalt vajada rasedust vältivaid vahendeid. Pidage nõu oma arstiga.

HAR ja vähk

Emakalimaskesta liigne vohamine (endomeetriumi hüperplaasia) ja emakalimaskestavähk (endomeetriumivähk)

Ainult östrogeeni sisaldava HARi tablettide pikaajaline suukaudne kasutamine võib suurendada emakalimaskesta (endomeetriumi) vähi tekkeriski.

Ei ole teada, kas pikaajasel (kauem kui üks aasta) või korduval Vagifem'i kasutamisel on sarnane risk. Siiski, on näidatud, et Vagifem'ist on ravimi imendumine verre väga vähene ja seetõttu ei ole progestageeni täiendav lisamine vajalik.

Läbimurdeverejooksude või määrimise korral ei ole tavaliselt põhjust muretsemiseks, aga peaksite siiski oma arsti külastama. Teie endomeetrium võib olla paksenenud.

Allpool loetletud riskid puudutavad HAR ravimeid, mis imenduvad vereringesse. Vagifem on aga ette nähtud paikseks raviks tupes ja selle imendumine verre on väga vähene. On vähe tõenäoline, et allpool loetletud seisundid ägenevad või korduvad ravi ajal Vagifem'iga, kuid pöörduge oma arsti poole, kui olete mures.

Rinnanäärmevähk

Uurimistulemused näitavad, et östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni ja võib-olla ka ainult östrogeeni sisaldava HARi kasutamine suurendab rinnaäärmevähi tekkeriski. See sõltub, kui kaua HARi kasutatakse. Lisarisk tekib pärast mõneaastast kasutamist. Kuid see langeb normaalsele tasemele mõne aasta (hiljemalt 5 aasta) jooksul pärast ravi lõpetamist.

Kontrollige regulaarselt oma rindu. Minge arsti vastuvõtule, kui märkate järgmisi muutusi:

- naha lohkuvajumine,
- rinnanibu muutused,
- nähtavad või tuntavad tükid.

Lisaks sellele on soovitatav, et osaleksite mammograafilise sõeluuringu programmides, kui teile seda võimalust pakutakse.

Munasarjavähk

Munasarjavähki esineb harva - palju harvemini kui rinnanäärmevähki. Ainult östrogeneeni sisaldavat HARI on seostatud munasarjavähi veidi suurema riskiga.

Võrdluseks

Munasarjavähi risk sõltub vanusest. Näiteks 50...54-aastastel naistel, kes ei saa HARI, diagnoositakse ligikaudu kahel naisel 2000-st 5-aastase perioodi vältel munasarjavähk. Naistel, kes on saanud HARI 5 aastat, esineb ligikaudu 3 munasarjavähi juhtu 2000 kasutaja kohta (st ligikaudu 1 lisajuht).

HARI mõju südamele ja vereringele

Verehüübed veenides (tromboos)

HAR suurendab **veenides verehüüvete** tekkimise riski 1,3...3-kordselt, seda eriti ravi esimesel aastal. Verehüüvete teke võib olla tõsine probleem, sest kui mõni nendest jõuab kopsu, siis võib see põhjustada valu rinnus, hingamisraskust, minestamist või isegi surma.

Teil on suurem tõenäosus verehüüvete tekkeks, kui saate vanemaks ning midagi alltoodust kehtib teie kohta. Teavitage oma arsti nendest olukordadest:

- kui te ei ole võimeline suure operatsiooni, vigastuse või haiguse tõttu pikemat aega käima (vt ka lõik 3 „Kui vajate kirurgilist operatsiooni“);
- kui te olete tugevalt ülekaaluline ($KMI > 30 \text{ kg/m}^2$);
- kui teil esineb vere hüübivusega probleeme, mis vajavad pikaajast antikoagulantravi;
- kui teil või kellelgi teie lähisugulastest on esinenud verehüübeid jalas, kopsus või mõnes muus organil;
- kui põete süsteemset erütematoosset luupust (SEL);
- kui põete vähki.

Verehüüvete sümptomite kohta lugege ”Lõpetage Vagifem’i võtmine ja pöörduge viivitamatult arsti poole“.

Võrdluseks

50-ndates eluaastates naistel, kes ei kasuta HARI, diagnoositakse keskmiselt neljal kuni seitsmel naisel 1000-st 5 aasta jooksul verehüübe veenides.

50-ndates eluaastates naiste puhul, kes on kasutanud ainult östrogeneeni sisaldavat HARI üle 5 aasta, diagnoositakse 5 kuni 8 juhtu 1000 kasutaja kohta (st 1 lisajuht).

Südamehaigus (infarkt)

Naistel, kes kasutavad ainult östrogeneeni sisaldavat HARI, ei ole südamehaiguse tekkerisk suurenenud.

Ajuinsult

HARI kasutajatel on ajuinsuldi tekkerisk võrreldes mittekasutajatega 1,5 korda suurem. HARI kasutavate naiste üldine insuldi tekkerisk suureneb vanuse suurenedes.

Võrdluseks

50-ndates eluaastates naiste puhul, kes ei kasuta HARI, diagnoositakse 8 ajuinsuldi juhtu 1000 naise kohta 5 aasta jooksul. 50-ndates eluaastates naiste puhul, kes kasutavad HARI, diagnoositakse 11 ajuinsuldi juhtu 1000 naise kohta 5 aasta jooksul (st 3 lisajuhtu).

Muud seisundid

HAR ei enneta mälukaotust. Mälukaotuse risk võib olla mõnevõrra kõrgem naistel, kes hakkavad kasutama mõnda HARI preparaati pärast 65-ndat eluaastat. Pidage nõu oma arstiga.

Muud ravimid ja Vagifem

Palun teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, taimseid preparaate või muid loodustooteid. Vagifem'i kasutatakse siiski paikseks raviks tupes ja ei ole tõenäoline, et see mõjutaks teiste ravimite toimet. Vagifem võib mõjutada teisi tupekaudselt manustatavaid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Vagifem'i kasutatakse ainult postmenopausis naistel. Kui te rasestute, lõpetage Vagifem'i kasutamine ja pöörduge oma arsti poole.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei oma teadaolevat toimet.

3. Kuidas Vagifem'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kasutamine

- Te võite alustada ravi Vagifem'iga suvalisel teile sobival päeval.
- Sisestage tablett tuppe aplikaatori abil.

Selle infolehe lõpus on KASUTUSJUHEND, milles on selgitatud, kuidas seda teha. Lugege kasutusjuhendit hoolikalt enne Vagifem'i kasutamist.

Kui palju kasutada

- Esimesel kahel nädalal manustage üks vaginaaltablett ööpäevas.
- Seejärel kasutage üks vaginaaltablett kaks korda nädalas. Jätke 3 või 4 päeva iga manustamiskorra vahele.

Üldine teave menopausi sümptomite ravi kohta

- Teie arst määrab teie sümptomite raviks vähima Vagifem'i annuse nii lühikeseks ajaks kui vajalik. Rääkige oma arstile, kui arvate, et selle annuse toime on liiga tugev või ei ole piisavalt tugev.
- Jätkake ravi nii kaua, kuni kasu ületab riski. Rääkige sellest oma arstiga.

Kui te kasutate Vagifem'i rohkem, kui on ette nähtud

- Kui olete kasutanud ettenähtust rohkem Vagifem'i, pidage nõu arsti või apteekriga.
- Vagifem on ette nähtud tupesiseseks paikseks kasutamiseks. Östradioli annus on nii väike, et tuleks tarvitada suur hulk tablette saavutamaks annust, mida kasutatakse tavaliselt suukaudseks raviks.

Kui te unustate Vagifem'i manustada

- Kui unustate ühel päeval tableti manustada, siis tehke seda niipea, kui see teile meenub.
- Ärge kasutage kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral manustamata.

Kui te lõpetate Vagifem'i kasutamise

Ärge lõpetage Vagifem-ravi sellest arstile teatamata. Arst selgitab teile ravi lõpetamise mõjusid ja arutab teiega teisi ravivõimalusi.

Kui te vajate kirurgilist operatsiooni

Kui teil seisab ees kirurgiline operatsioon, siis rääkige oma kirurgile, et kasutate Vagifem'i. Verehüüvete tekkeriski vähendamiseks võib olla vajalik Vagifem'i kasutamise peatamine 4 kuni 6 nädalat enne

operatsiooni (vt lõik 2 „Verehüübed veenides (tromboos)“). Küsi oma arstilt, millal te võite uuesti Vagifem'i kasutama hakata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgnevate haiguste esinemisest on teatatud sagedamini naistel, kes kasutavad HARi ravimeid, mis imenduvad vereringesse, võrreldes mittekasutajatega. Need riskid on vähem omased tupe kaudu manustatavatele ravimitele, nagu Vagifem;

- rinnavähk;
- munasarjavähk;
- verehüübed jala- või kopsuveenides (venoosne trombemboolia);
- insult;
- võimalik mälu halvenemine, kui HARi alustatakse pärast 65. eluaastat.

Lisainformatsiooni nende kõrvaltoimete kohta vt lõik 2 „Mida on vaja teada enne Vagifem'i kasutamist“

Sage: võib esineda kuni 1-l kasutajal 10-st

- peavalu;
- kõhuvalu;
- vereeritus tupest, voolus või ebamugavustunne.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1-l kasutajal 100-st

- suguelundite seennakkus;
- iiveldus;
- nahalööve;
- kehakaalu suurenemine;
- kuumahood;
- vererõhu tõus.

Väga harv: võib esineda kuni 1-l kasutajal 10 000-st

- kõhulahtisus;
- vedelikupeetus;
- migreeni ägenemine;
- üldine ülitundlikkus (nt anafülaktiline reaktsioon/šokk).

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud süsteemse östrogeenraviga:

- sapipõie haigus;
- erinevad nahahaigused:
 - laigud nahal, eriti näol ja kaelal, tuntud ka kui „rasedusplekid“ (kloasmid);
 - valulike punetavate sõlmekeste teke nahal (nodoosne erüteem);
 - märklauakujulise punetusega või villidega nahalööve (multiformne erüteem).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Vagifem'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Mitte hoida külmkapis.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

See ravim võib põhjustada ohtu veekeskkonnale.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Vagifem sisaldab

- Toimeaine on östradiool (östradioolhemihüdraadina). Üks vaginaaltablett sisaldab 10 mikrogrammi östradioli (östradioolhemihüdraadina).
- Teised koostisosad on hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, maisitärklis ja magneesiumstearaat.
- Tableti kate sisaldab hüpromelloosi ja makrogool 6000.

Kuidas Vagifem välja näeb ja pakendi sisu

Igas ühekordselt kasutatavas aplikaatoris on üks valge tablett.

Tabletil on ühel poolel markeering „NOVO 278“.

Pakendi suurused:

18 vaginaaltabletti koos aplikaatoritega.

24 vaginaaltabletti koos aplikaatoritega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Taani

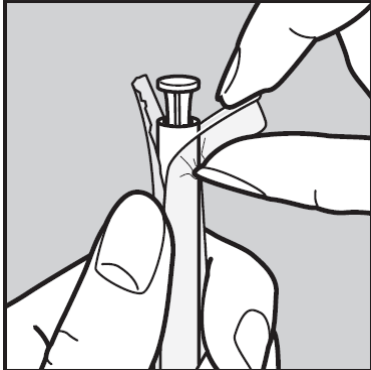
Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2018.

Muud teabeallikad

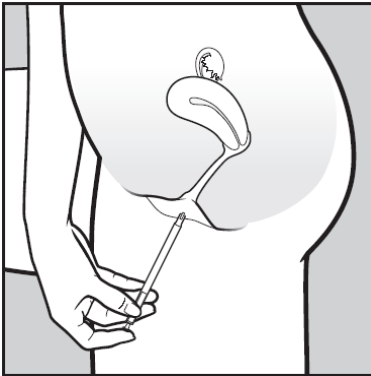
Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on kättesaadav Ravimiameti kodulehel www.ravimiamet.ee.

KASUTUSJUHEND

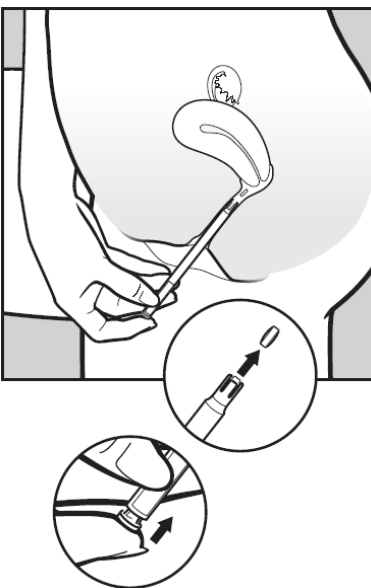
Kuidas Vagifem'i kasutada



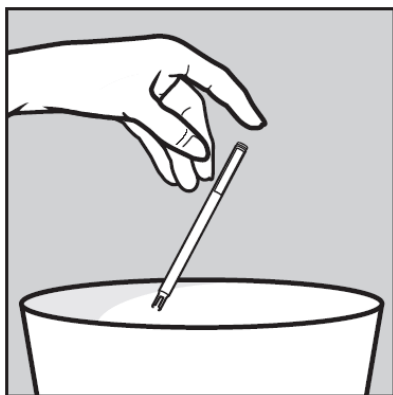
1. Eraldage üks blisterpakend teistest.
Avage see otsast, nagu näidatud joonisel.



2. Lükake aplikaator ettevaatlikult tuppe, kuni tunnete nõrka takistust (8...10 cm).



3. Tableti vabastamiseks vajutage ettevaatlikult nupule, kuni tunnete klõpsu. Tablett on kohe kindlalt tupeseinale fikseeritud. See ei pudene välja, kui tõusete püsti või kõnnite.



4. Eemaldage aplikaator ja visake ära.