

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vagifem 25 mikrogrammi vaginaaltabletid

Östradiool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin võib olla 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.

Infolehes 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 paikse 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 östrogeenide taseme langusest organismis. See on loomulik muutus menopausi perioodil.

Vagifem toimib nii, et ta asendab neid östrogeene, 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

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

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.

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 käib teie kohta, **rääkige sellest oma arstiga** enne Vagifem'i kasutamist.

Ärge kasutage Vagifem'i, kui

- olete **allergiline** (ülitundlik) **östradioli** või mõne Vagifem'i koostises oleva aine (loetletud lõigus 6 Pakendi sisu ja muu teave) suhtes;
- teil on **rinnanäärmevähk**, selle kahtlus või varasem esinemine;
- teil on **östrogeentundlik vähk** nt emakalimaskesta vähk (endomeetriumi vähk), selle kahtlus või varasem esinemine;
- teil on **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 **porfüüria** (harvaesinev haigus, mille puhul on häirunud mõnede verepigmentide tootmine)

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

Millal on vajalik eriline ettevaatus ravimiga Vagifem

Enne ravi alustamist teavitage oma arsti, kui teil esineb või on varem esinenud mõni allpool loetletud haigus. Sellistel juhtudel võib olla vajalik sagedasem arsti järelevalve. Vastupidiselt süsteemsele östrogeenravile on Vagifem ette nähtud tupe paikseks raviks ja östrogeeni imendumine verre on väga vähene. Seetõttu on vähetõenäoline, et Vagifem-ravi käigus allpool nimetatud seisundid süvenevad või korduvad:

- astma;
- epilepsia;
- suhkurtõbi;
- sapikivid;
- kõrgenenud vererõhk;
- migreen või tugev peavalu;
- maksahaigused, 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;
- südam- või neeruprobleemidest põhjustatud vedelikupeetus.

Lõpetage Vagifem'i võtmine 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 lõigus „Ärge võtke Vagifem'i“;
- kui rasestute;
- kui märkate mõnda verehüüvete sümptomi, nagu:
- jala valulik turse ja punetus;
 - ootamatu valu rinnus;
 - hingamisraskus.

Lisainfo vt „Verehüübed veenides (tromboos)“

Alljärgnevad riskid on sellise hormoonasendusravi kohta, mille korral ravim ringleb veres. Ei ole teada, kui võrd on need kohaldatavad paiksele ravile, nagu Vagifem.

HAR ja vähk

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

Ainult östrogeeni sisaldava HARi tablettide pikaajaline suukaudne kasutamine võib suurendada emakalimaskesta (endomeetriumi) vähi tekkeriski. Ei ole teada kas pikaajaline (rohkem kui üks aasta) või korduv östrogeenipreparaatide tupekaudne manustamine põhjustab sarnast riski.

Vagifem-ravi käigus esineb esialgu väga väike süsteemne imendumine 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.

Rinnanäärmevähk

Uurimistulemused näitavad, et östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni ja võib-olla ka ainult östrogeeni sisaldava HARi kasutamine suurendab rinnanäärmevähi 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.

Emakata naistel, kes on kasutanud ainult östrogeeni sisaldavat HARi 5 aasta jooksul, on leitud rinnanäärmevähi tekkeriski vähenemine või puudub see üldse.

Võrdluseks

50...79-aastastel naistel, kes ei kasuta HARi, diagnoositakse keskmiselt 9...17-l naisel 1000-st 5 aasta jooksul rinnanäärmevähk. 50...79-aastaste naiste puhul, kes kasutavad östrogeeni-progestageeni sisaldavat HARi üle 5 aasta, diagnoositakse keskmiselt 13...23-l naisel 1000-st 5 aasta jooksul rinnanäärmevähk (st 4 kuni 6 lisajuhtu).

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

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

Munasarjavähk

Munasarjavähk on harvaesinev haigus. HARi preparaate pikaajaliselt (vähemalt 5...10 aastat) kasutanud naistel on leitud munasarjavähi tekkeriski vähest tõusu.

Võrdluseks

Naistel vanuses 50 kuni 69 eluaastat, kes ei ole HARi kasutanud, diagnoositakse keskmiselt 2 munasarjavähi juhtu 1000 naise kohta 5 aasta jooksul. Naiste puhul, kes on kasutanud HARi 5 aasta vältel, esineb 2 kuni 3 juhtu 1000 kasutaja kohta (st kuni 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;
- 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 organ;is;
- 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 4-1 kuni 7-1 naisel 1000-st 5 aasta jooksul verehüübe veenides.

50-ndates eluaastates naiste puhul, kes kasutavad östrogeeni-progestageeni sisaldavat HARi üle 5 aasta, diagnoositakse 9 kuni 12 juhtu 1000 kasutaja kohta (st 5 lisajuhtu).

50-ndates eluaastates naiste puhul, kellelt on emakas eemaldatud ning kes on kasutanud ainult östrogeeni sisaldavat HARi üle 5 aasta, diagnoositakse 5 kuni 8 juhtu 1000 kasutaja kohta (st 1 lisajuht).

Südamehaigus (infarkt)

Ei ole tõendeid selle kohta, et HAR aitab ennetada infarkti.

Üle 60-aastastel naistel, kes kasutavad östrogeeni-progestageeni kombinatsiooni sisaldavat HARi, tekib südamehaigus veidi suurema tõenäosusega, kui neil, kes ei kasuta HARi.

Naistel, kellel on emakas eemaldatud ning kes kasutavad ainult östrogeeni 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 ennetata mälukaotust. Mälukaotuse risk võib olla mõnevõrra kõrgem naistel, kes hakkavad kasutama mõnda HARi preparaati pärast 65-ndat eluaastat. Pidage nõu oma arstiga.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või apteekrit, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid. Ei ole siiski tõenäoline, et Vagifem mõjutaks teiste ravimite toimet, kuna Vagifem'i kasutatakse tupe paikseks raviks ja ta sisaldab östradiooli väga väikeses annuses.

Rasedus ja imetamine

Vagifem'i kasutatakse ainult postmenopausis naistel. Kui rasestute Vagifem'i kasutamise ajal, siis lõpetage selle kasutamine ja pöörduge otsekohe arsti poole.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei oma teadaolevat toimet.

3. Kuidas Vagifem'i kasutada

Kasutage Vagifem'i alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Selle ravimi kasutamine

- Vagifem-ravi võib alustada mistahes 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 üks vaginaaltablett kaks korda nädalas. Jätke 3 või 4 päeva iga manustamiskorra vahele.

Üldine teave menopausi sümptomite ravi kohta

- Kui kasutate ravimeid menopausi sümptomite raviks, siis kasutage vähimat annust, mis toimib. Samuti kasutage ravimit nii lühikest aega, kui te seda vajate.
- Jätkake ravi nii kaua, kuni kasu ületab riski. Rääkige sellest oma arstiga.

Kui 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 võtmise

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

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

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Allpool loetletud kõrvaltoimed esinevad kindla sagedusega, mida defineeritakse järgnevalt:

Väga sage (rohkem kui 1-l kasutajal 10-st)

Sage (1-l kuni 10-l kasutajal 100-st)

Aeg-ajalt (1-l kuni 10-l kasutajal 1000-st)
Harv (1-l kuni 10-l kasutajal 10 000-st)
Väga harv (vähem kui 1-l kasutajal 10 000-st)
Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Aeg-ajalt

- peavalu
- gaasid
- iiveldus või oksendamine
- seedehäired
- kõhuvalu, -vaevused või -puhitus
- käte ja jalgade tursed
- vereeritus tupest, voolus, ebamugavustunne
- suguteede seennakkus või tupepõletik
- rindade turse, suurenemine, valulikkus või tundlikkus.

Väga harva

- rinnanäärmevähk
- emakalimaskestast vähk (endomeetriumi vähk)
- emakalimaskestast vohamine (endomeetriumi hüperplaasia)
- laialt levinud ülitundlikkuse reaktsioonid (nt anafülaktilised reaktsioonid)
- vedelikupeetus
- unetus
- depressioon
- migreeni tugevnemine
- süvaveenide tromboos
- kõhulahtisus
- nõgestõbi
- erütematoosne punetus
- punetus
- nahalööve, sh kihelus
- suguteede kihelus
- tupeärritus
- tupevalu
- tupe valulik kokkutõmbumine (vaginism)
- tupe mulgustumine
- ravimi toime puudumine
- kehakaalu tõus
- vere östrogeenisalduse tõus.

Süsteemse HARI kõrvaltoimed

- sapipõie haigus;
- erinevad nahahaigused:
 - laigud nahal, eriti näol ja kaelal, tuntud ka kui „rasedusplekid“ (kloasmid);
 - valulike punetavate sõlmekete 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.
Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

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

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Vagifem sisaldab

- Toimeaine on östradiool
- Üks Vagifem'i tablett sisaldab 25 mikrogrammi östradioli (östradioolhemihüdraadina).
- Abiained
- Tableti sisu: hüpromelloos, laktoosmonohüdraat, maisitärklis ja magneesiumstearaat.
- Tableti kate: hüpromelloos, makrogool 6000.

Kuidas Vagifem välja näeb ja pakendi sisu

Igas ühekordselt kasutatavas aplikaatoris on üks valge tablett.
Tablettidel on markeering NOVO 279.

Pakendi suurus:
15 vaginaaltabletti koos aplikaatoriga.

Müügiloa hoidja ja tootja:

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
Bagsvaerd
Taani

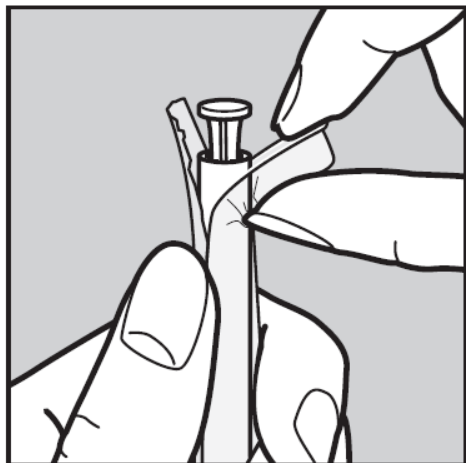
Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole

Novo Nordisk AS Eesti filiaal
Paldiski mnt 27
10612 Tallinn
+372 6675 050

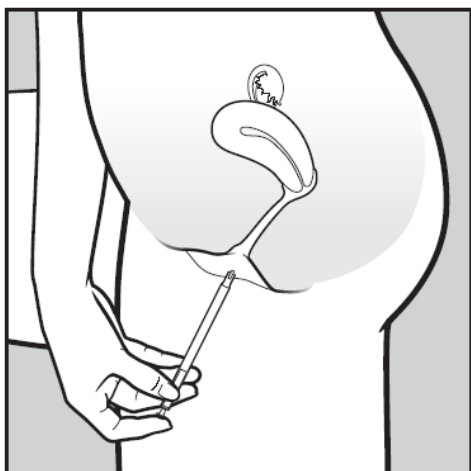
Infoleht on viimati koostöölstatud mais 2013

KASUTUSJUHEND

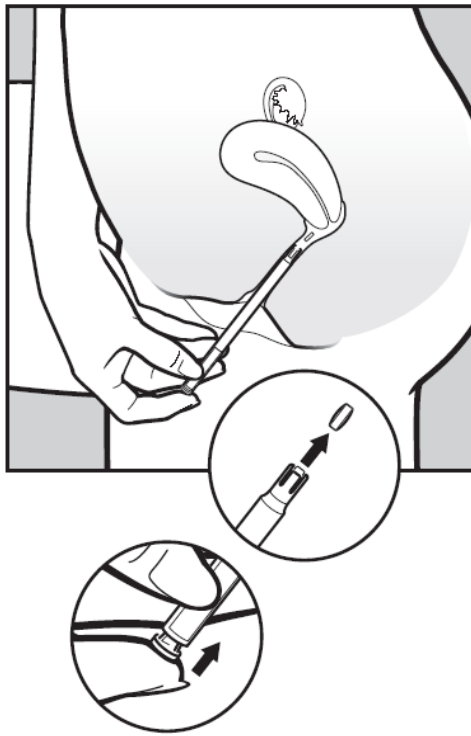
Kuidas Vagifem'i kasutada



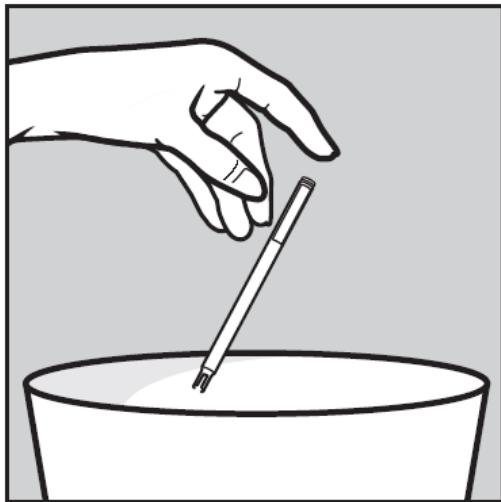
1. Eraldage üks blisterpakend teistest.
Avage see otsast, nagu näidatud joonisel.



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.