

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Vagifem 10 microgram, filmomhulde tabletten voor vaginaal gebruik**

Estradiol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Vagifem 10 microgram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Vagifem 10 microgram en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel bevat estradiol.

- Estradiol is een vrouwelijk geslachtshormoon.
- Het behoort tot een groep hormonen met de naam oestrogenen.
- Het is precies hetzelfde als het estradiol dat door de eierstokken van vrouwen wordt geproduceerd.

Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd lokale hormoonsuppletie therapie (HST).

**Het middel wordt gebruikt om** menopauzale symptomen in de vagina te verlichten, zoals droogheid of irritatie. De medische term hiervoor is 'vaginale atrofie'. Dit wordt veroorzaakt door een daling van de concentratie oestrogeen in uw lichaam. Dit is een natuurlijk gevolg van de menopauze.

**Dit middel werkt door** vervanging van het oestrogeen dat normaal gesproken in de eierstokken van vrouwen wordt geproduceerd. Het middel wordt in uw vagina ingebracht, dus het hormoon wordt afgegeven waar het nodig is. Dit kan klachten in de vagina verlichten.

De ervaring met de behandeling van vrouwen ouder dan 65 jaar is beperkt.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Medische voorgeschiedenis en regelmatige controle**

Het is belangrijk de risico's van hormoonsuppletie therapie (HST) af te wegen tegen de voordelen alvorens te beginnen met dit middel of te besluiten hiermee door te gaan.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts een aantal vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Het kan zijn dat uw arts besluit u

lichamelijk te onderzoeken en, indien nodig, borstsonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Laat regelmatig een mammografie (röntgenfoto) maken, volgens het advies van uw arts.

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is, mag u dit middel niet gebruiken. Als u twijfelt, **overleg dan eerst met uw arts** voordat u dit middel gebruikt.

Gebruik dit middel niet

- als u **allergisch** bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u borstkanker heeft of heeft gehad, of als borstkanker bij u vermoed wordt
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogenen** (bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies), of als er een vermoeden is dat u dit heeft
- als u **vaginale bloedingen** heeft waarvan **de oorzaak niet is vastgesteld**
- als u **abnormale groei van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en u hiervoor nog niet wordt behandeld
- als u een **bloedstolsel in een ader** (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diep-veneuze trombose) of in de longen (longembolie)
- als u een **bloedstollingsziekte** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombine-deficiëntie)
- als u eerder een verstopping in een slagader heeft gehad, zoals een **hartaanval, beroerte of angina pectoris** (hevige pijn op de borst als gevolg van zuurstoftekort)
- als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctie nog niet hersteld is
- als u een aangeboren stoornis heeft in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (**porfyrie**).

Als u één van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u dit middel gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts inlichten als u last heeft of heeft gehad van één van de onderstaande aandoeningen, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met dit middel. Als dit het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controle. Dit middel is bedoeld voor plaatselijke behandeling van de vagina en de absorptie in het bloed is erg laag, dit in tegenstelling tot systemische oestrogenen. Het is daarom minder waarschijnlijk dat de aandoeningen die hieronder genoemd worden verergeren of terugkomen tijdens de behandeling met dit middel.

- Aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen (astma)
- Epilepsie
- Suikerziekte (diabetes mellitus)
- Galstenen
- Een verhoogde bloeddruk
- Migraine of ernstige hoofdpijn
- Een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel
- Een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose) of abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) of
- Een ooraandoening met gehoorverlies (otosclerose)
- Systemische lupus erythematosus (SLE; een bepaalde aandoening van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen)
- Een verhoogde kans op oestrogeengevoelige kanker (bijv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)

- Een verhoogde kans op bloedstolsels (zie ‘Bloedstolsel in een ader (trombose)’)
- Een goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel ‘vlesboom’ genoemd)
- Een verhoogd vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- Voctophoping als gevolg van hart- of nierproblemen.

**Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts** als één van de volgende situaties optreedt:

- Migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- Gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kan een teken zijn van een leveraandoening
- Een sterke stijging van uw bloeddruk (verschijnselen zijn o.a. hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid)
- Eén van de aandoeningen onder ‘*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*’
- U raakt zwanger
- U bemerkt tekenen van een bloedstolsel, zoals:
  - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
  - plotselinge pijn op de borst
  - moeite met ademen.

Voor meer informatie, zie ‘Bloedstolsel in een ader (trombose)’.

De volgende risico’s zijn van toepassing op HST geneesmiddelen die in het bloed in omloop zijn. Het is niet bekend of deze risico’s van toepassing zijn op plaatselijk toegediende geneesmiddelen zoals dit middel.

## **HST en kanker**

### **Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)**

Gebruik van HST met alleen oestrogeen verhoogt de kans op abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker). Het is onzeker of het langdurig gebruik (langer dan een jaar) of herhaald gebruik van plaatselijk vaginaal toegediende oestrogeen een vergelijkbare verhoogde kans met zich meebrengt.

Van dit middel is aangetoond dat het een zeer lage systemische absorptie heeft in het begin van de behandeling en de toevoeging van een progestageen is daarom niet nodig.

Wanneer u **tussentijds bloedverlies** of kleine hoeveelheden bloed verliest “**spotting**” dan is dit normaal gesproken geen reden tot ongerustheid. U moet wel contact opnemen met uw arts. Het kan een teken zijn dat het baarmoederslijmvlies dikker is geworden.

### *Vergelijking*

Bij vrouwen tussen de 50 en 65 die nog een baarmoeder hebben en die geen HST gebruiken, zal bij gemiddeld 5 op de 1.000 vrouwen baarmoederslijmvlieskanker worden vastgesteld.

Bij vrouwen tussen de 50 en 65 die nog een baarmoeder hebben en die HST gebruiken met alleen oestrogenen zal bij 10 tot 60 op de 1.000 vrouwen baarmoederslijmvlieskanker worden vastgesteld (ongeveer 5 tot 55 extra gevallen, afhankelijk van de gebruikte dosis en de duur van het gebruik).

## **Borstkanker**

Uit onderzoek is gebleken dat HST met oestrogeen-progestageencombinaties en wellicht ook met alleen oestrogeen, de kans op borstkanker vergroot. Dit extra risico is afhankelijk van de duur van de behandeling. Het verhoogde risico treedt op na een aantal jaren behandeling. Na

het stoppen van de behandeling neemt het risico weer af en is na een aantal jaar (hooguit 5 jaar) niet meer verhoogd.

Voor vrouwen bij wie de baarmoeder verwijderd is en die gedurende 5 jaar HST met alleen oestrogeen gebruiken, is er geen of een zeer kleine toename in het risico op borstkanker aangetoond.

#### *Vergelijking*

Van de vrouwen tussen de 50 en 79 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 9 tot 17 per 1000 borstkanker.

Onder vrouwen tussen de 50 en 79 jaar die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 13 en 23 gevallen per 1000 gebruikers (d.w.z. 4 tot 6 extra gevallen per 1000).

#### **Controleer regelmatig uw borsten. Neem contact op met uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:**

- vorming van kuiltjes in de huid
- veranderingen van de tepel
- knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

#### **Eierstokkanker**

Eierstokkanker (ovariumkanker) is een zeldzame aandoening. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij vrouwen die tenminste 5 tot 10 jaar HST gebruiken.

#### *Vergelijking*

Van de vrouwen tussen de 50 en 69 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 2 op de 1.000 eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er 2 tot 3 gevallen per 1.000 gebruikers (d.w.z. maximaal 1 extra geval per 1.000).

#### **HST en effecten op hart en bloedcirculatie**

##### **Bloedstolsel in een ader (trombose)**

Vrouwen die HST gebruiken hebben een ongeveer 1,3 tot 3 maal grotere kans om een **bloedstolsel in de aderen** te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terecht komt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedstolsel neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts in de volgende gevallen:

- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een operatie, verwonding of ziekte
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- u heeft een afwijking in de bloedstolling waarvoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematosus (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie 'Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts'.

#### *Vergelijking*

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1.000 een bloedstolsel.

Van de vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 9 en 12 gevallen op de 1.000 (d.w.z. 5 extra gevallen per 1.000). Onder vrouwen in de vijftig bij wie de baarmoeder verwijderd is en die meer dan 5 jaar HST met alleen oestrogeen gebruiken, zijn er 5 tot 8 gevallen van trombose per 1.000 gebruikers (d.w.z. extra 1 geval per 1.000).

### **Hartaandoening (hartaanval)**

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen.

Vrouwen van boven de 60 jaar die HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, hebben een iets grotere kans om een hartaandoening te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken. Vrouwen bij wie de baarmoeder verwijderd is en die HST met alleen oestrogeen gebruiken hebben geen grotere kans op een hartaandoening.

### **Beroerte**

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer groter bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

### *Vergelijking*

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 8 op de 1.000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zijn er in een periode van 5 jaar 11 gevallen van beroerte per 1.000 gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen per 1.000).

### **Andere aandoeningen**

HST werkt niet ter voorkoming van geheugenverlies. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65e jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Vagifem 10 microgram nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Omdat Vagifem 10 microgram voor lokale behandeling in de vagina wordt gebruikt en een zeer lage dosis estradiol bevat, is het niet waarschijnlijk dat Vagifem 10 microgram de werking van andere geneesmiddelen zal beïnvloeden.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de overgang. Als u zwanger wordt terwijl u dit middel gebruikt, stop dan met het gebruik ervan en bezoek direct een arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Geen effect bekend.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Het gebruik van dit middel**

- U kunt met het gebruik van dit middel beginnen op elke dag die u goed uitkomt.
- Breng de vaginale tablet in uw vagina in met de applicator.

In de 'INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK' aan het einde van de bijsluiter leest u hoe u dit moet doen. Lees de instructies aandachtig door voordat u dit middel gebruikt.

#### **Hoeveel moet u gebruiken?**

- Gebruik gedurende de eerste 2 weken elke dag één vaginale tablet.
- Gebruik daarna tweemaal per week één vaginale tablet. Sla tussen elke dosis 3 of 4 dagen over.

#### **Algemene informatie over het behandelen van menopauzesymptomen**

- Wanneer geneesmiddelen worden gebruikt voor menopauzesymptomen, wordt geadviseerd de laagste dosis te gebruiken die werkt, en om het geneesmiddel zo kort als mogelijk te gebruiken
- De behandeling dient alleen te worden voortgezet als het voordeel groter is dan het risico. Bespreek dit met uw arts.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

- Als u meer van dit middel heeft gebruikt dan u zou mogen, dient u contact op te nemen met een arts of apotheker.
- Dit middel is bedoeld voor lokale behandeling in de vagina. De dosis estradiol is zo laag dat een aanzienlijk aantal tabletten zou moeten worden ingenomen om de dosis te bereiken die normaal gesproken voor behandeling via de mond wordt gebruikt.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

- Als u een dosis bent vergeten, gebruik het geneesmiddel dan zo snel mogelijk alsnog.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder eerst met uw arts te overleggen. Uw arts zal uitleggen wat de effecten zijn van het stopzetten van de behandeling. Hij of zij zal ook andere behandelingsmogelijkheden met u bespreken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Vaak voorkomend**

- Hoofdpijn
- Maagpijn
- Vaginale bloeding, afscheiding of ongemak.

#### **Soms voorkomend**

- Een schimmelinfectie van de geslachtsorganen
- Zich ziek voelen (misselijkheid)
- Huiduitslag
- Gewichtstoename
- Opvliegers
- Verhoogde bloeddruk.

#### **Zeer zelden**

- Diarree
- Voctophoping (oedeem)

- Verergering van migraine
- Overgevoeligheid over het hele lichaam (bijvoorbeeld anafylactische reactie/shock).

De frequentie, van de hierboven vermelde mogelijke bijwerkingen, is als volgt bepaald:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Vaak (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

Niet bekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens).

#### **De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij systemisch toegediende HST-producten:**

- Galblaasaandoening
- Verschillende huidaandoeningen:
  - verkleuring van de huid, met name in het gezicht of de nek, ook wel “zwangerschapsmasker” (chloasma) genoemd
  - pijnlijke, blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
  - huiduitslag met onregelmatige rode vlekken (erythema multiforme)

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden bij het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de koelkast bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de doos en op de blister (na EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht. Dit geneesmiddel kan risicovol zijn voor het aquatische milieu.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is estradiol 10 microgram (als estradiolhemihydraat). Elke vaginale tablet bevat 10 microgram estradiol (als estradiol hemihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, lactosemonohydraat, maïszetmeel en magnesiumstearaat.
- Het filmomhulsel bevat: hypromellose en macrogol 6000.

#### **Hoe ziet Vagifem 10 microgram eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Elke witte vaginale tablet wordt geleverd in een applicator die één maal wordt gebruikt.

Een Vagifem 10 microgram-tablet heeft aan één zijde de inscriptie NOVO 278.

Verpakkingsgrootten

18 vaginale tabletten met applicators.

24 vaginale tabletten met applicators.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denemarken

Fabrikant

Novo Nordisk A/S

Novo Nordisk Park

DK-2760 Maaløv

Denemarken

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België, Luxemburg: Vagifem 10 microgrammes

Cyprus, Denemarken, Estland, Kroatië, IJsland, Zweden: Vagifem 10 mcg

Finland, Italië, Malta, Portugal: Vagifem

Griekenland: Vagifem Vaginal Tablet 0,01mg/TAB

Hongarije: Vagifem 10 mikrogramm hüvelytabletta

Nederland: Vagifem 10 microgram, filmomhulde tabletten voor vaginaal gebruik

Noorwegen: Vagifem 10 microgram vaginaltabletter

Polen: Vagifem 10 mikrogramów

Spanje: Vagifem 10 microgramos comprimidos vaginales recubiertos

Tsjechië: Vagifem 10 mikrogramů

Ierland, Litouwen, Letland, Slovenië, Verenigd Koninkrijk: Vagifem 10 micrograms vaginal tablets

Dit middel is geregistreerd onder RVG nummer: 103834

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: januari 2015**

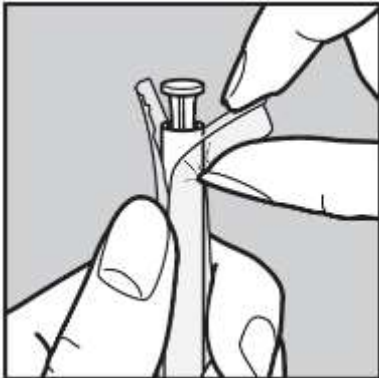
### **Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

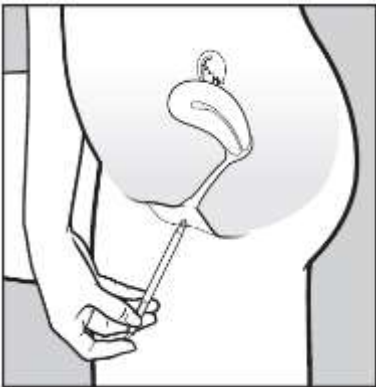


## INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

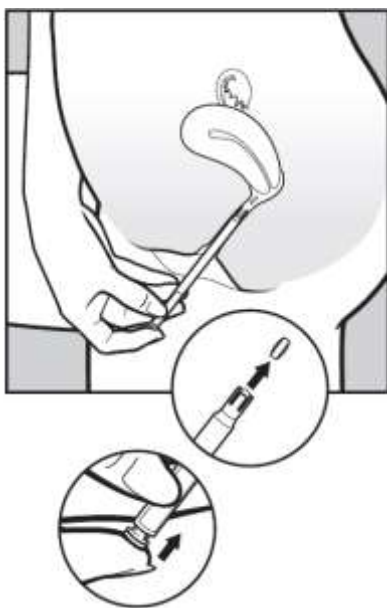
### Hoe gebruikt u dit middel?



1. Scheur één enkele blisterverpakking open.  
Open het uiteinde zoals aangegeven op de afbeelding.

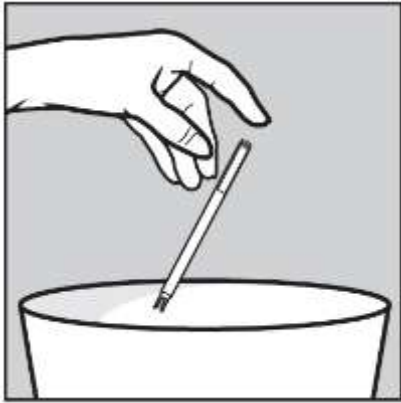


2. Breng de applicator voorzichtig in de vagina.  
Stop wanneer u wat weerstand voelt (na 8-10 cm).



3. Om de tablet te laten vrijkomen drukt u zachtjes op de knop totdat u een klik voelt.

De tablet hecht zich direct aan de wand van de vagina.  
De tablet valt er niet uit als u staat of loopt.



4. Haal de applicator eruit en gooi hem weg.