

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vagifem 10 mikrogramų makšties tabletės estradiolis (*estradiolum*)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Vagifem ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Vagifem
3. Kaip vartoti Vagifem
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vagifem
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vagifem ir kam jis vartojamas

Vagifem sudėtyje yra estradiolio.

- Estradiolis yra moteriškas lytinis hormonas.
- Jis priklauso hormonų, vadinamų estrogenais, grupei.
- Jis yra identiškas estradioliui, kurį gamina moterų kiaušidės.

Vagifem priklauso pakeičiamosios hormonų terapijos (PHT) vaistų, vartojamų į makštį, grupei.

Vagifem **vartojamas** palengvinti po menopauzės tokius makšties požymius, kaip sausumas arba dirginimas. Medicinoje ši būklė vadinama atrofiniu vaginitu. Ją sukelia moteriško lytinio hormono estrogeno sumažėjimas. Tai natūralūs po menopauzės vykstantys pokyčiai.

Vagifem veikia pakeisdamas estrogeną, kuris normaliai gaminamas moterų kiaušidėse. Makšties tabletė įterpiama į makštį, todėl hormonas išsiskiria toje vietoje, kurioje ir reikia. Tai gali palengvinti diskomforto pojūtį makštyje.

Duomenų apie vyresnių nei 65 metų moterų gydymą šiuo vaistu yra nedaug.

2. Kas žinotina prieš vartojant Vagifem

Ligos istorija ir reguliarius patikrinimas

PHT vartojimas yra susijęs su padidinta rizika, kurią reikia aptarti prieš pradėdant gydymą arba jį tęsiant.

Moterų, kurioms pasireiškė ankstyva menopauzė (dėl kiaušidžių funkcijos nepakankamumo arba po chirurginės operacijos), gydymo patirties nepakanka. Jeigu Jums pasireiškė ankstyva menopauzė, PHT vartojimo rizika gali būti įvairi. Pasitarkite su gydytoju.

Prieš paskirdamas (arba vėl atnaujindamas) pakaitinę hormonų terapiją, gydytojas paklaus apie Jūsų ir Jūsų šeimos narių ligas. Gydytojas gali nutarti atlikti medicininę apžiūrą - ištirti Jūsų krūtis ir/arba vidaus organų tyrimus, tačiau, tik tuo atveju, jeigu tokie tyrimai Jums bus reikalingi.

Pradėjusi vartoti Vagifem, turite bent kartą per metus pasitikrinti pas gydytoją. Per šias patikras su gydytoju aptarkite tolesnio Vagifem vartojimo naudą ir riziką.

Reguliariai tikrinkitės krūtis taip, kaip Jums patarė Jūsų gydytojas.

Vagifem vartoti negalima:

Jeigu Jums yra bent viena iš žemiau išvardintų būklių. Jeigu nesate įsitikinusi ar Jums tinka bet kuri iš žemiau išvardintų būklių, prieš pradėdama vartoti Vagifem, **pasikalbėkite su Jus gydančiu gydytoju.**

Vagifem vartoti negalima, jeigu:

- yra **alergija** (padidėjęs jautrumas) **estradioliui** arba bet kuriai pagalbinei Vagifem medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje „Pakuotės turinys ir kita informacija“);
- Jūs sergate, sirgote arba įtariamas **krūties vėžys**;
- Jums yra arba kada nors buvo, arba įtariamas **nuo estrogenų priklausomas vėžys**, pvz., gimdos gleivinės (endometriumo) vėžys;
- Jums yra **neaiškios kilmės kraujavimas** iš makšties;
- Jūsų **gimdos gleivinė yra per daug išvešėjusi** (endometriumo hiperplazija) ir dėl jo nesigydėte;
- Jums yra ar anksčiau buvo susidarę **kraujo krešuliai venose** (trombozė), pvz., kojų (giliųjų venų trombozė) arba plaučių (plaučių embolija);
- Jums nustatytas **kraujo krešėjimo sutrikimas** (pvz., C baltymo, S baltymo ar antitrombino trūkumas).
- Jūs sergate arba neseniai sirgote liga, kurią sukėlė kraujo krešulys arterijoje, tokia kaip **miokardo infarktas, insultas** arba krūtinės **angina**;
- Jūs sergate arba praeityje sirgote **kepenų ligomis** ir kepenų veiklos rodikliai išliko pakitę;
- Sergate reta kraujo liga, vadinama **“porfirija“**, kuri šeimose perduodama kitoms kartoms (paveldima).

Jeigu Jums, vartojant Vagifem, pirmą kartą pasireiškė bent viena iš aukščiau išvardytų būklių, iš karto nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdama pasitarkite su gydytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradėdami gydymą, pasakykite savo gydytojui, jei Jums yra arba praeityje buvo viena iš toliau nurodytų būklių, kadangi, gydant Vagifem, šios būklės gali atsinaujinti arba pasunkėti. Gydytojas galbūt norės Jus dažniau matyti, kad galėtų atlikti medicininį patikrinimą.

- Bronchinė astma;
- Epilepsija;
- Cukrinis diabetas;
- Tulžies pūslės akmenligė;
- Padidėjęs kraujospūdis;
- Migrena arba stiprūs galvos skausmai;
- Kepenų sutrikimai, pvz., gerybinis kepenų auglys;

- Gimdos gleivinės išvešėjimas už gimdos ribų (endometriozė) arba buvęs gimdos gleivinės išvešėjimas (endometriumo hiperplazija);
- Sergate liga, kuri pažeidžia ausies būgnelį ir klausą (otosklerozė);
- Sergate imuninės sistemos liga, kuri pažeidžia daugelį kūno organų (sistemine raudonąja vilklige, SRV);
- Padidinta rizika išsivystyti nuo estrogenų priklausomiems piktybiniais navikams (t.y. Jūsų mama, sesuo, senelė sirgo krūties vėžiu);
- Padidėjusi kraujo krešulių susidarymo rizika (žr. „Kraujo krešuliai venose (trombozė)“);
- Jūsų gimdoje esama fibroidų;
- Jeigu Jūsų kraujyje yra labai didelis riebalų kiekis (trigliceridų);
- Dėl širdies arba inkstų sutrikimų organizme kaupiasi skysčiai.
- Paveldima arba įgyta angiodema.

Nutraukite Vagifem vartojimą ir nedelsiant susisiekite su gydytoju

Jeigu, vartojant PHT, Jums pasireiškė bent viena iš žemiau išvardytų būklių:

- Pirmąkart pasireiškė migreninio tipo galvos skausmai.
- Jeigu Jums pagelto oda ar akių baltymai (gelta). Tai gali būti kepenų ligos požymiai.
- Jeigu Jums sutino veidas, liežuvis ir (arba) gerklė ir (arba) sunku nuryti, arba pasireiškė dilgėlinė, tuo pat metu pasunkėjo kvėpavimas, tai būtų galimos angiodemos požymiai.
- Jeigu Jums stipriai pakilo kraujospūdis (simptomai gali būti galvos skausmas, nuovargis, galvos sukimasis).
- Jeigu Jums pasireiškė bet kuri iš viršuje esančiame skyriuje „Vagifem vartoti negalima“ išvardytų būklių.
- Jeigu pastojote.
- Jeigu Jūs pastebėjote kraujo krešulio požymius, tokius kaip:
 - skausmingas kojų patinimas ir paraudimas;
 - staigus skausmas krūtinėje;
 - kvėpavimo sutrikimas.

Daugiau informacijos rasite skyriuje „Kraujo krešuliai venose (trombozė)“.

Pastaba: Vagifem nėra kontraceptikas. Jei po paskutinių mėnesinių praėjo mažiau kaip 12 mėnesių arba esate jaunesnė kaip 50 metų, Jums gali reikėti papildomų kontracepcijos priemonių, kad išvengtumėte nėštumo. Kreipkitės į gydytoją patarimo.

PHT ir vėžys

Gimdos gleivinės išvešėjimas (endometriumo hiperplazija) ir gimdos gleivinės vėžys (endometriumo vėžys)

Ilgą laiką vartojant vien estrogenų PHT, gali padidėti rizika susirgti gimdos gleivinės vėžiu (endometriumo vėžiu).

Nežinoma ar rizika išlieka panaši vartojant Vagifem pakartotinai ar vartojant ilgą laiką (ilgiau, negu vienerius metus), tačiau, nustatyta, kad Vagifem esančio estradiolio absorbcija į kraują yra labai menka ir dėl šios priežasties gydymo papildyti progesteragenais nebūtina.

Jei Jums pasireiškė **protarpinis kraujavimas** arba **atsirado tepančių išskyrų**, paprastai nėra ko jaudintis, tačiau reikia apsilankyti pas gydytoją. Tai gali būti sustorėjusio endometriumo požymis.

Toliau nurodytą riziką kelia tie pakaitinės hormonų terapijos (PHT) vaistai, kurių patenka į kraujotaką. Tačiau Vagifem yra į makštį vartojamas vietiniam gydymui skirtas vaistas ir jo absorbcija į kraują yra labai nedidelė. Kurios nors iš toliau nurodytų sveikatos būklių pablogėjimas ar atsinaujinimas yra mažiau tikėtinas taikant gydymą Vagifem, bet, jeigu dėl to nerimaujate, turėtumėte pasitarti su savo gydytoju.

Krūties vėžys

Įrodymai leidžia manyti, kad vartojant Vagifem krūties vėžio rizika praicityje krūties vėžiu nesirgusioms moterims nedidėja. Nežinoma, ar Vagifem saugu vartoti moterims, kurios praicityje sirgo krūties vėžiu.

Reguliariai tikrinkite savo krūtis. Apsilankykite pas gydytoją, jeigu pastebėjote tokius pakitimus, kaip:

- odos nelygumai arba įdubimai,
- pakitę speneliai,
- bet kokie matomi ar juntami gumbai.

Taip pat, patariama dalyvauti Jums siūlomose mamografinės diagnostikos programose.

Kiaušidžių vėžys

Kiaušidžių vėžiu susergama retai, daug rečiau nei krūties vėžiu. PHT preparatų, kuriuose yra tik estrogeno, vartojimas yra susijęs su šiek tiek didesne kiaušidžių vėžio rizika.

Palyginkite

Kiaušidžių vėžio rizika priklauso nuo moters amžiaus. Pavyzdžiui, per 5 metus tarp 50-54 metų moterų, nevartojusių PHT preparatų, kiaušidžių vėžys bus diagnozuotas maždaug 2 moterims iš 2000. Tarp 5 metus PHT preparatų vartojančių moterų kiaušidžių vėžys diagnozuojamas maždaug 3 vartotojoms iš 2000 (t.y. maždaug 1 atveju daugiau).

PHT poveikis širdžiai ir kraujo apytakai

Kraujo krešuliai venose (trombozė)

PHT vartojimas gali padidinti riziką susidaryti **kraujo krešuliams venose** nuo 1,3 iki 3 kartų, ypač pirmaisiais vaisto vartojimo metais.

Kraujo krešuliai gali būti pavojingi. Bent vienas iš jų, nukeliavęs į plaučius, gali sukelti skausmą krūtinėje, dusulį, alpulį ar net mirtį.

Rizika susidaryti kraujo krešuliui venose gali Jums padidėti su amžiumi ir tuo atveju, jeigu Jums tinka bet kuri iš žemiau išvardintų būklių. Praneškite gydytojui, jeigu Jums tinka bet kuri iš šių aplinkybių:

- Jeigu Jūs ilgesnį laikotarpį negalite vaikščioti dėl chirurginės operacijos, traumos ar ligos (taip pat žr. skyrių 3 „Jeigu Jums turi būti atlikta operacija“);
- Jeigu Jūs turite didelį antsvorį ($KMI > 30 \text{ kg/m}^2$);
- Jeigu turite kraujo krešėjimo problemų, dėl kurių ilgai vartojote kraujo krešėjimą mažinančių vaistų;
- Jeigu kuriam nors artimam giminaičiui buvo susidarę kraujo krešulių kojose, plaučiuose ar kituose organuose;
- Jeigu sergate sisteminė raudonąja vilklige (SRV);
- Sergate vėžiu.

Apie kraujo krešulio požymius skaitykite skyriuje „Nutraukite Vagifem vartojimą ir nedelsiant susisiekite su gydytoju“.

Palyginkite

Iš 1000-io 50-mečių moterų, kurios nevartoja PHT, tikėtina, kad per 5 metų laikotarpį vidutiniškai 4-7 gali susidaryti kraujų krešulių venose.

Iš 1000-io 50-mečių moterų, kurios vartoja vien estrogenų PHT, per 5 metus bus diagnozuota nuo 5 iki 8 atvejų (t.y. 1 papildomas atvejis).

Širdies liga (miokardo infarktas)

Moterims, kurios vartoja vien estrogenus, rizika išsivystyti širdies ligai nepadidėja.

Insultas

PHT vartojimas insulto riziką padidina iki 1,5 karto. PHT vartojančioms moterims papildomų insulto atvejų skaičius didėja su amžiumi.

Palyginkite

Iš 1000-io 50-mečių moterų, nevartojančioms PHT, per penkerius metus vidutiniškai 8 bus diagnozuotas insultas. Iš 1000-io 50-mečių moterų, vartojančioms PHT, per penkerius metus bus diagnozuota 11 insulto atvejų (t.y. 3 papildomi atvejai).

Kitos būklės

PHT neapsaugo nuo atminties praradimo. Galimo atminties praradimo rizika gali būti šiek tiek didesnė toms moterims, kurios PHT pradėjo vartoti būdamos vyresnės nei 65 metų. Pasitarkite apie tai su savo gydytoju.

Kiti vaistai ir Vagifem

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote bet kurių kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, augalinių preparatų ar kitų natūralių produktų pasakykite savo gydytojui arba vaistininkui. Tačiau vietiškai į makštį vartojamas Vagifem gali įtakoti kitų į makštį vartojamų vaistų poveikį.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Vagifem skirtas tik moterims po menopauzės. Jeigu pastojote, nutraukite Vagifem vartojimą ir nedelsiant susisieki su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikis nežinomas.

3. Kaip vartoti Vagifem

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Vartodami šį vaistą

- Jūs galite pradėti vartoti Vagifem bet kurią Jums patogią dieną.
- Makšties tabletę į makštį įterpkite aplikatoriumi.

Pakuotės lapelio pabaigoje yra „INSTRUKCIJA VARTOTOJUI“, kurioje aprašyta, kaip tai padaryti. Prieš vartodami Vagifem, atidžiai perskaitykite instrukciją.

Kiek makšties tablečių vartoti

- Pirmas 2 savaites vartokite po vieną makšties tabletę per parą.

- Toliau vartokite po vieną makšties tabletę du kartus per savaitę. Tarp dozių padarykite 3-4 dienų pertrauką.

Bendra informacija apie menopauzės simptomų gydymą

- Jūsų gydytojas turės skirti mažiausią Jūsų simptomus veikiančią Vagifem dozę trumpiausią reikalingą laikotarpį. Jei manote, kad dozė per didelė arba nepakankama, pasitarkite su gydytoju.
- Gydymą tęskite tik tol, kol jo nauda didesnė už riziką. Apie tai pasitarkite su savo gydytoju.

Ką daryti pavartojus per didelę Vagifem dozę?

- Jei suvartojote per daug Vagifem, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.
- Vagifem skirtas vartoti vietiškai į makštį. Estradiolio kiekis, esantis vaisto sudėtyje, yra toks nedidelis, kad, norint gauti dozę, paprastai vartojamą per burną, reikėtų pavartoti daug šių tablečių.

Pamiršus pavartoti Vagifem

- Jei užmiršote įterpti tabletę, padarykite tai iškart prisiminę.
- Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistąją.

Nustojus vartoti Vagifem

Nenutraukite Vagifem vartojimo nepasitarę su gydytoju. Gydytojas paaiškins Jums gydymo nutraukimo poveikius ir aptars kitokio gydymo galimybes.

Jeigu Jums turi būti atlikta operacija

Jeigu planuojama Jus operuoti, pasakykite chirurgui, kad vartojate Vagifem. Jums gali tekti nutraukti Vagifem vartojimą likus 4–6 savaitėms iki operacijos, kad sumažėtų kraujo krešulių rizika (žr. 2 skyrių „Kraujo krešuliai venoje (venų tromboembolija)“). Paklauskite gydytojo, kada vėl galite pradėti vartoti Vagifem.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

PHT vaistus, patenkančius į kraują, vartojančios moterys, palyginti su nevartojančiomis PHT, dažniau serga žemiau išvardintomis ligomis. Ši rizika mažesnė vartojant į makštį vartojamus vaistus, pvz., Vagifem:

- kiaušidžių vėžiu;
- kraujo krešuliais kojų arba plaučių venose (venų tromboembolija);
- insultu;
- galimas atminties praradimas, jeigu PHT pradėta vartoti virš 65 metų amžiaus.

Daugiau informacijos apie šiuos šalutinius poveikius žiūrėkite 2 skyriuje „Kas žinotina prieš vartojant Vagifem“.

Dažnas: pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 moterų

- Galvos skausmas;
- Skrandžio skausmas;
- Kraujavimas ar išskyros iš makšties, nemalonūs pojūčiai makštyje.

Nedažnas: pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 moterų

- Lytinių organų grybelinė infekcija;
- Šleikštulys (pykinimas);
- Išbėrimas;
- Svorio padidėjimas;
- Karščio pylimas;
- Arterinė hipertenzija.

Labai retas: pasireiškia mažiau kaip 1 iš 10000 moterų

- Viduriavimas;
- Skysčių susilaikymas;
- Migrenos pasunkėjimas;
- Bendras padidintas jautrumas (pvz., anafilaksinė reakcija/šokas).

Gydant sistemškai vartojamais estrogenais pastebėtos šios šalutinės reakcijos:

- Tulžies pūslės ligos.
- Įvairios odos ligos:
 - rudos dėmės, o ypač ant veido ar kaklo, vadinamos „nėštumo lopais“ (chloazma);
 - raudoni skausmingi odos mazgeliai (mazginė eritema);
 - bėrimai su taikinio formos paraudimais arba opomis (daugiaformė eritema).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Vagifem

Ši vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Negalima šaldyti.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

Šis vaistas gali sukelti pavojų vandens ekosistemai.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Vagifem sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra 10 mikrogramų estradiolio (estradiolio hemihidrato pavidalu). Kiekvienoje makšties tabletėje yra 10 mikrogramų estradiolio (estradiolio hemihidrato pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra: hipromeliozė, laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolos ir magnio stearatas.
- Tabletės plėvelėje yra: hipromeliozė ir makgrolis 6000.

Vagifem išvaizda ir kiekis pakuotėje

Kiekviena balta Vagifem tabletė yra vienkartiname aplikatoriuje.

Vienoje tabletės pusėje įspausta NOVO 278.

Pakuotės dydžiai:

18 makštis tablečių su aplikatoriais

24 makštis tabletės su aplikatoriais

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Novo Nordisk A/S
Novo Alle
DK-2880 Bagsværd
Danija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

UAB „Novo Nordisk Pharma“
J.Jasinskio 16B, LT-03163 Vilnius, Lietuva
Nemokamas telefonas: 8 800 21222
Tel.: 8 5 21 22849
Faksas 8 5 21 22883
El. paštas: infolt@novonordisk.com

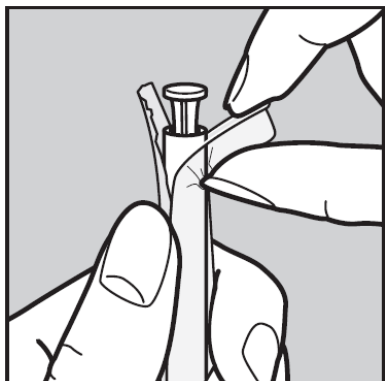
Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-07-13.

Kiti informacijos šaltiniai

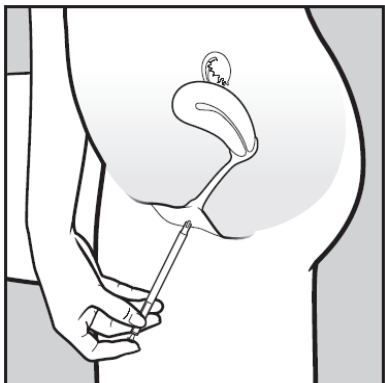
Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

VARTOTOJO INSTRUKCIJA

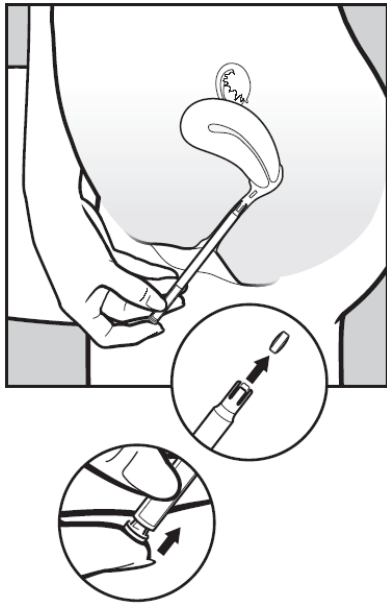
Kaip vartoti Vagifem



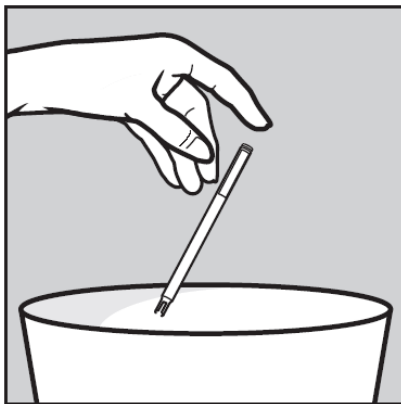
1. Atplėškite vienkartinę lizdinės plokštelės pakuotę. Atidarykite, kaip parodyta paveikslėlyje.



2. Atsargiai įterpkite aplikatorių į makštį. Nebeterpkite, kai pajusite pasipriešinimą (8-10 cm).



3. Švelniai paspauskite stūmoklį, tuomet pasigirs spragtelėjimas ir tabletė pateks į makštį. Tabletė iškart prilips prie makšties sienelių. Jums atsistojus arba vaikstant, ji neiškris.



4. Ištraukite aplikatorių iš makšties ir išmeskite jį.