

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Vagifem 10 microgrammi compresse vaginali

Estradiolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4, 'Possibili effetti indesiderati'.

Cosa è contenuto in questo foglio:

1. Che cosa è Vagifem e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Vagifem
3. Come usare Vagifem
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Vagifem
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cosa è Vagifem e a che cosa serve

Vagifem contiene estradiolo:

- L'estradiolo è un ormone sessuale femminile.
- Appartiene a un gruppo di ormoni chiamati estrogeni.
- E' esattamente lo stesso estradiolo prodotto dalle ovaie.

Vagifem appartiene a un gruppo di medicinali per la Terapia Ormonale Sostitutiva (TOS) vaginale.

E' usato per alleviare i sintomi di irritazione o secchezza vaginale. In termini medici ciò è noto come "vaginite atrofica". E' causata da una diminuzione dei livelli di estrogeno nel corpo. Ciò succede naturalmente dopo la menopausa.

Vagifem agisce sostituendo l'estrogeno normalmente prodotto dalle ovaie. Si inserisce nella vagina così che l'ormone venga rilasciato quando necessario. Questo allevierà il fastidio vaginale.

L'esperienza nelle donne al di sopra dei 65 anni è limitata.

2. Cosa deve sapere prima di usare Vagifem

Storia medica e controlli medici regolari

L'uso della TOS comporta dei rischi che devono essere considerati al momento di decidere se iniziare o continuare ad assumerla.

L'esperienza nel trattamento delle donne con menopausa prematura (dovuto ad uno scompenso ovarico o a trattamento chirurgico) è limitata. Se ha una menopausa prematura il rischio nell'utilizzo di una TOS può

essere differente. Parli con il medico.

Prima di iniziare (o di riprendere) la TOS il medico le chiederà informazioni sulla storia medica personale e familiare. Il medico potrebbe decidere di effettuare un esame fisico. Ciò potrebbe includere un esame del seno o una visita ginecologica, se necessario.

Una volta che ha iniziato il trattamento con Vagifem deve vedere il medico per delle visite di controllo almeno una volta l'anno. Durante queste visite di controllo, discuta con il medico dei benefici e dei rischi nel continuare il trattamento con Vagifem.

Effettuare ad intervalli regolari il monitoraggio del seno come raccomandato dal medico.

Non usi Vagifem:

Se è in una delle seguenti condizioni. Se non è sicuro di qualche punto sotto riportato, **parli col medico** prima di usare Vagifem.

Non usi Vagifem se:

- Se è **allergico** (ipersensibile) **all'estradiolo** o uno qualsiasi degli altri componenti di Vagifem (elencati nel paragrafo 6 'Contenuto della confezione e altre informazioni').
- Se ha o ha avuto un **tumore maligno del seno** o ve ne è il sospetto.
- Se ha o ha avuto o vi è il sospetto che abbia un **tumore sensibile agli estrogeni**, ad esempio il tumore del rivestimento uterino (endometrio) o ve ne è il sospetto.
- Se ha un inspiegabile **sanguinamento vaginale**.
- Se ha una crescita eccessiva **del rivestimento uterino** (iperplasia endometriale) che non è stata trattata.
- Se ha o ha avuto **trombi all'interno delle vene** delle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare).
- Se ha disordini della **coagulazione del sangue** (disordini trombofilici come deficit di proteina C, di proteina S o di antitrombina).
- Se ha un **disordine della coagulazione del sangue** (disordini trombofilici, tali come deficit di proteina C, proteina S o di antitrombina).
- Se ha o ha avuto recentemente un disturbo causato da trombi nelle arterie, come **un attacco di cuore, un ictus o un angina**.
- Se ha o ha avuto un **disturbo epatico** e le sue analisi funzionali non sono ritornate normali
- Se ha una rara malattia del sangue di tipo ereditario chiamata "**porfiria**".

Se una delle precedenti situazioni si verificano all'inizio dell'uso di Vagifem, interrompa l'assunzione e consulti il medico immediatamente.

Avvertenze e precauzioni

Prima di iniziare il trattamento, parli con il suo medico se è o è stata nelle condizioni elencate di seguito perché questi possono ritornare o peggiorare durante il trattamento con Vagifem. Se così, il medico potrebbe aver bisogno di vederla più spesso per controlli medici.

- Asma
- Epilessia
- Diabete
- Calcoli alla cistifellea
- Pressione sanguigna elevata
- Emicrania o forte mal di testa
- Disturbo epatico come un tumore benigno del fegato
- Ispessimento del rivestimento uterino (endometriosi) o storia di eccessiva crescita del rivestimento uterino (iperplasia endometriale)
- Un disturbo del timpano e dell'udito (otosclerosi)

- Una malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico, LES)
- Aumento dell'insorgenza di un tumore estrogeno-dipendenti (come avere una madre, sorella o nonna che ha avuto un carcinoma mammario)
- Aumento della formazioni di trombi (vedere “ Trombi all'interno di una vena (trombosi)”
- Fibrosi dell'utero
- Un livello molto alto dei grassi nel sangue (trigliceridi)
- Ritenzione idrica dovuta problemi cardiaci o renali.

Interrompa l'uso di Vagifem e consulti il medico immediatamente:

Se nota una delle seguenti situazioni quando usa la TOS:

- Mal di testa di tipo emicranico che non ha mai avuto in precedenza
- Colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero). Potrebbero essere segnali di un disturbo epatico
- Significativo aumento della pressione sanguigna (sintomi potrebbero essere mal di testa, stanchezza, vertigini)
- Qualsiasi condizione sopra elencata nel paragrafo ‘*Non usi Vagifem*’
- Se rimane incinta
- Se nota segni di trombi come:
 - gonfiore dolore o arrossamento delle gambe
 - improvviso dolore al petto
 - difficoltà respiratorie.

Per maggiori informazioni, vedere “Trombi all'interno di una vena (trombosi)”.

Nota: Vagifem non è un contraccettivo. Se sono trascorsi meno di 12 mesi dal suo ultimo periodo mestruale o è al di sotto dei 50 anni, ha bisogno ancora di utilizzare contraccettivi addizionali per prevenire una gravidanza. Si rivolga al medico per un consiglio.

TOS e tumore

Eccessivo ispessimento del rivestimento dell'utero (iperplasia endometriale) e tumore del rivestimento dell'utero (tumore endometriale)

Un trattamento a base di soli estrogeni per un lungo periodo di tempo può aumentare il rischio di sviluppare tumori del rivestimento dell'utero (endometrio).

Non è certo che vi sia un simile rischio con Vagifem quando è utilizzato per un uso ripetuto o un periodo prolungato (più di un anno). Tuttavia, Vagifem ha mostrato un assorbimento nel sangue molto basso e perciò l'aggiunta di un progestinico è pertanto non necessario.

Se ha **sanguinamenti vaginali o spotting**, solitamente non è nulla di cui preoccuparsi, ma deve fissare un appuntamento con il medico. Potrebbe essere un segnale dell'ispessimento dell'endometrio.

I seguenti rischi si verificano con medicinali TOS che circolano nel sangue. Tuttavia, Vagifem è utilizzato per il trattamento locale in vagina e l'assorbimento nel sangue è molto basso. E' meno possibile che le condizioni sotto riportate peggiorino o ricompaiano durante il trattamento con Vagifem, ma deve parlare con il medico se è preoccupata.

Carcinoma mammario

L'evidenza suggerisce che l'assunzione combinata di estrogeni e progestinici e possibilmente anche di TOS a base di solo estrogeno aumenta il rischio di tumore al seno. Il rischio aggiuntivo dipende dalla durata del consumo di TOS ed è visibile in pochi anni. Tuttavia, ritorna alla normalità entro pochi anni (al massimo entro 5 anni) dall'interruzione del trattamento.

Controlli regolarmente il suo seno. Contatti il medico se nota qualche cambiamento come:

- fossette della pelle
- cambiamenti del capezzolo
- eventuali noduli che sente o vede.

Inoltre, è consigliato di unirsi ai programmi di screening mammografico quando vengono offerti.

Carcinoma ovarico

Il carcinoma ovarico è raro – molto più raro del cancro alla mammella. L'uso di una terapia a base di soli estrogeni è stato associato ad un lieve aumento del rischio di carcinoma ovarico.

Dati a confronto

Il rischio di cancro dell'ovaio varia in base all'età. Ad esempio nelle donne di età compresa tra 50-54 anni che non assumono TOS, circa 2 donne su 2.000 sarà diagnosticato un cancro dell'ovaio nell'arco di 5 anni. Per le donne che assumono TOS da 5 anni, ci sono circa 3 casi per 2.000 utilizzatrici (ossia, circa 1 caso in più).

Effetto della TOS su cuore e circolazione

Coaguli di sangue in un vaso sanguigno (trombosi)

Il rischio di formazione di **coaguli di sangue in un vaso sanguigno** è di circa 1,3-3 volte più alto in donne che assumono TOS rispetto a donne che non ne assumono, in particolare durante il primo anno di trattamento.

I coaguli di sangue non sono sempre seri, ma se uno arriva ai polmoni, può causare dolore al petto, affanno, collasso o perfino la morte.

Ci sono più probabilità di avere un coagulo di sangue nei vasi sanguigni se una o più delle seguenti situazioni la riguarda. Informi il medico in uno dei seguenti casi:

- se non può camminare o deve stare immobilizzata a lungo a causa di interventi chirurgici, traumi o malattia (vedere anche paragrafo 3, 'Se deve essere operato')
- se è eccessivamente in sovrappeso (BMI > 30 kg/m²)
- se ha avuto problemi di coagulazione per cui ha avuto bisogno di un trattamento a lungo termine con un medicinale usato per prevenire i trombi
- se lei o un suo parente ha già avuto in passato un trombo alle gambe, polmone o altro organo
- se soffre di lupus eritematoso sistemico (LES)
- se ha un tumore.

Per i segnali di coaguli di sangue, vedere "Interrompa l'uso di Vagifem e consulti il medico immediatamente".

Dati a confronto

Tra le donne di 50 anni che non assumono TOS, in media in un periodo di oltre 5 anni, potrebbe essere atteso un trombo in un vaso sanguigno da 4 a 7 casi per 1.000 donne.

In donne di 50 anni che utilizzano TOS a base di soli estrogeni da 5 anni, sono diagnosticati da 5 a 8 casi per 1.000 utilizzatrici (un caso aggiuntivo).

Disturbi cardiaci (attacco cardiaco)

In donne che utilizzano TOS a base di soli estrogeni, non c'è nessun aumento del rischio di sviluppo di disturbi cardiaci.

Ictus

Il rischio di avere un ictus è di circa 1,5 volte più alto in donne che assumono TOS rispetto a donne che non ne assumono. Il numero di casi aggiuntivi di ictus dovuto all'uso di TOS aumenta in relazione all'avanzamento di età.

Dati a confronto

Tra donne di 50 anni che non assumono TOS, in media in un periodo di oltre 5 anni, potrebbero essere attesi 8 casi per 1.000. Per donne di 50 anni che assumono TOS da oltre 5 anni, sono diagnosticati 11 casi per 1.000 utilizzatrici (3 casi aggiuntivi).

Altre condizioni

La TOS non ha effetto preventivo sulla perdita di memoria. Il rischio di probabile perdita di memoria può essere un po' più alto in donne che iniziano un qualsiasi tipo di TOS dopo i 65 anni. Parli con il medico.

Altri medicinali e Vagifem

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto altri medicinali inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica, erbe medicinali o altri prodotti naturali. Comunque, Vagifem è usato per un trattamento locale in vagina e non incide sull'uso di altri farmaci. Vagifem può incidere su altri trattamenti applicati vaginalmente.

Gravidanza e allattamento

Vagifem è indicato solo per donne in postmenopausa. Se rimane incinta, interrompa Vagifem e contatti il medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Nessuno effetto noto.

3. Come usare Vagifem

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso di questo medicinale

- Può iniziare il trattamento con Vagifem in qualsiasi giorno più opportuno per lei.
- Inserisca la compressa vaginale nella vagina con l'applicatore.

Le 'ISTRUZIONE PER L'UTILIZZATORE' alla fine del foglio le indicherà come fare questo. Legga attentamente le istruzioni prima di usare Vagifem.

Quanto usarne

- Usi una compressa vaginale ogni giorno per le prime 2 settimane.
- Poi usi una compressa vaginale due volte a settimana. Faccia trascorrere 3 o 4 giorni tra ogni dose.

Informazioni generali sul trattamento dei sintomi della menopausa

- Durante l'uso di medicinali per il trattamento dei sintomi della menopausa, si raccomanda di usare il dosaggio più basso efficace e usi il medicinale per il minor tempo possibile.
- Il medico avrà come obiettivo la prescrizione del dosaggio più basso di Vagifem per trattare i suoi sintomi e per il minor tempo possibile. Parli con il medico se pensa che questa dose è troppo o non abbastanza forte.
- Il trattamento deve continuare solo se i benefici sono maggiori dei rischi. Consulti il medico per questo.

Se prende più Vagifem di quanto deve

- Se ha preso più Vagifem di quanto deve, consulti il medico o il farmacista.
- Vagifem è per il trattamento locale interno della vagina. Il dosaggio di estradiolo è così basso che un considerevole numero di compresse dovrebbe essere preso per raggiungere il dosaggio normalmente assunto con il trattamento orale.

Se dimentica di prendere Vagifem

- Se ha dimenticato una dose, prenda il medicinale appena se ne ricorda.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Vagifem

Non interrompa l'uso di Vagifem senza aver consultato il medico. Il medico le spiegherà gli effetti dell'interruzione del trattamento e discuterà con lei altre possibilità di trattamento.

Se deve essere operato

Se sta per essere operato, informi il chirurgo che sta usando Vagifem. Può essere necessario interrompere l'uso di Vagifem dalle 4 alle 6 settimane prima dell'operazione per evitare il rischio di coaguli di sangue (vedere paragrafo 2, Coaguli di sangue in un vaso sanguigno). Chieda al medico quando potrà iniziare nuovamente ad usare Vagifem.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestano.

Le seguenti condizioni sono riportate molto spesso in donne in trattamento con medicinali a base di TOS che circolano nel sangue confrontate con donne che non usano la TOS. Questi rischi si verificano meno con il trattamento effettuato per via vaginale come con Vagifem:

- carcinoma della mammella;
- carcinoma ovarico;
- coaguli di sangue in un vaso sanguigno di gambe o polmoni (tromboembolismo venoso);
- disturbi cardiaci;
- ictus;
- probabile perdita di memoria in donne che iniziano un qualsiasi tipo di TOS dopo i 65 anni.

Per ulteriori informazioni su questi effetti indesiderati, vedere paragrafo 2 'Cosa deve sapere prima di usare Vagifem'.

Comune: può interessare più di 1 persona su 10

- Mal di testa
- Mal di stomaco
- Sanguinamento vaginale, perdite e fastidio.

Non comune: può interessare più di 1 persona su 100

- Infezioni da funghi dei genitali
- Malessere (nausea)
- Rash
- Aumento di peso
- Vampate

- Ipertensione.

Molto raro: può interessare più di 1 persona su 10.000

- Diarrea
- Ritenzione idrica
- Eemicrania aggravata
- Ipersensibilità generalizzata (ad esempio reazioni anafilattiche/schock).

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con il trattamento estrogenico sistemico:

- Colelitiasi
- Varie alterazioni della cute:
 - scolorimento della pelle in particolare del viso e del collo noto come “maschera della gravidanza” (cloasma)
 - noduli cutanei rossastri dolorosi (eritema nodoso)
 - eritema cutaneo con arrossamenti e piaghe (eritema multiforme).

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Vagifem

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non congelare.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta della confezione e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Questo medicinale può causare rischi per l'ambiente acquatico.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Vagifem

- Il principio attivo è estradiolo 10 microgrammi (come estradiolo emidrato). Ogni compressa vaginale contiene 10 microgrammi di estradiolo (come estradiolo emidrato).
- Gli altri componenti sono: ipromellosa, lattosio monoidrato, amido di mais e magnesio stearato
- Il film di rivestimento contiene: ipromellosa e macrogol 6000.

Descrizione dell'aspetto di Vagifem e contenuto della confezione

Ogni compressa vaginale bianca è disposta in un applicatore monouso.

Vagifem è inciso su un lato con la scritta NOVO 278.

Confezioni:

18 compresse vaginali con applicatori.

24 compresse vaginali con applicatori.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

Novo Nordisk A/S
Novo Allé
DK-2880 Bagsværd
Danimarca

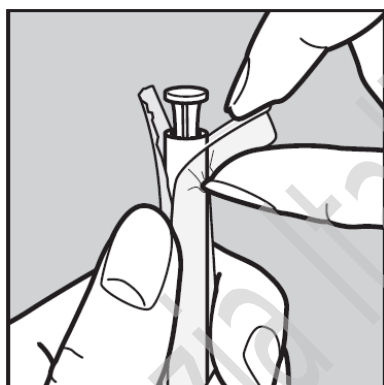
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

Altre fonti di informazione

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Italiana del Farmaco

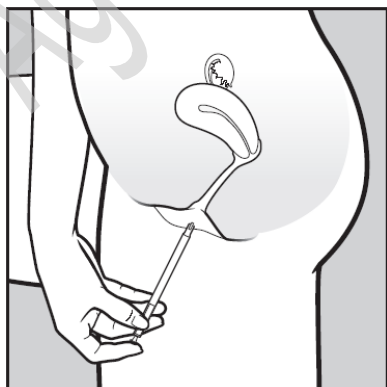
ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE

Come usare Vagifem

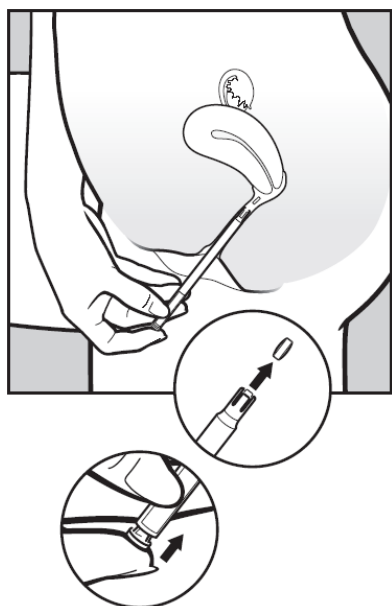


Estragga dalla confezione un solo blister.

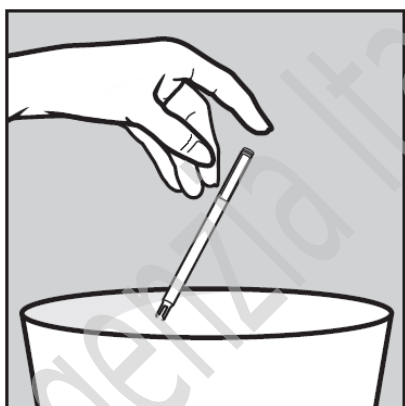
Lo apra all'estremità come mostrato nell'immagine.



Inserisca attentamente l'applicatore nella vagina
Si fermi quando incontra resistenza (8-10 cm).



3. Per fare fuoriuscire la compressa, prema con cautela il pulsante fino a sentire un click.
La compressa viene così immediatamente protetta dalla parete vaginale.
Non cadrà stando in piedi o quando cammina.



4. Estragga l'applicatore e lo getti via.

© 2017
Novo Nordisk A/S