

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Vagirux 10 microgrammi compresse vaginali estradiolo

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario 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.

#### Contenuto di questo foglio

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

#### 1. Cos'è Vagirux e a cosa serve

Vagirux 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.

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

**Vagirux è usato** per alleviare i sintomi della menopausa come 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.

**Vagirux agisce** sostituendo l'estrogeno normalmente prodotto dalle ovaie delle donne. Si inserisce nella vagina così che l'ormone venga rilasciato dove necessario. Questo allevierà il fastidio vaginale.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Vagirux

##### 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 un esame interno, se necessario.

Una volta che ha iniziato il trattamento con Vagirux 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 Vagirux.

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

#### **Non usi Vagirux:**

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

Non usi Vagirux se:

- 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** (trombosi) come nelle gambe (trombosi venosa profonda) o nei polmoni (embolia polmonare).
- Se ha un **disordine della coagulazione del sangue** (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 è **allergico all'estradiolo** o uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).

Se una delle precedenti situazioni si verificano per la prima volta con l'uso di Vagirux, interrompa l'assunzione e consulti il medico immediatamente.

#### **Avvertimenti 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 Vagirux. Se così, il medico potrebbe aver bisogno di vederla più spesso per controlli medici.

- Fibrosi dell'utero;
- Crescita del rivestimento uterino al di fuori dell'utero (endometriosi) o storia di eccessiva crescita del rivestimento uterino (iperplasia endometriale);
- Aumento della formazioni di trombi (vedere "Trombi all'interno di una vena (trombosi)");
- Aumento dell'insorgenza di un tumore estrogeno-dipendenti (come avere una madre, sorella o nonna che ha avuto un carcinoma mammario);
- Pressione sanguigna elevata;
- Disturbo epatico come un tumore benigno del fegato;
- Diabete;
- Calcoli alla cistifellea;
- Emicrania o forte mal di testa;
- Una malattia del sistema immunitario che colpisce molti organi del corpo (lupus eritematoso sistemico, LES);
- Epilessia,
- Asma,
- Un disturbo del timpano e dell'udito (otosclerosi);
- Un livello molto alto dei grassi nel sangue (trigliceridi);
- Ritenzione idrica dovuta problemi cardiaci o renali.

### **Interrompa l'uso di Vagirux e consulti il medico immediatamente:**

Se nota una delle seguenti situazioni quando usa la TOS:

- Qualsiasi condizione sopra elencata nel paragrafo 'Non usi Vagirux';
  - 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);
  - Mal di testa di tipo emicranico che non ha mai avuto in precedenza;
  - Se rimane incinta;
  - Se nota segni di trombi come:
    - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe,
    - improvviso dolore al petto,
    - difficoltà respiratorie.
- Per maggiori informazioni, vedere "Trombi all'interno di una vena (trombosi)".

**Nota:** Vagirux 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 cancro**

#### **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 Vagirux quando è utilizzato per un uso ripetuto o un periodo prolungato (più di un anno). Tuttavia, Vagirux 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 (terapia ormonale sostitutiva) che circolano nel sangue. Tuttavia, Vagirux è utilizzato per il trattamento locale in vagina e l'assorbimento nel sangue è molto basso. E' meno possibile che le condizioni indicate sotto peggiorino o si ripresentino durante il trattamento con Vagirux, tuttavia contatti il medico in caso di dubbi.*

### **Cancro della mammella**

Le prove suggeriscono che l'uso Vagirux non aumenta il rischio di cancro della mammella nelle donne che, in passato, non hanno avuto questo tipo di cancro. Non è noto se Vagirux possa essere utilizzato in modo sicuro in donne che in passato hanno avuto un cancro della mammella.

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

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

Inoltre, è consigliato di partecipare 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 possono essere 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 con l'avanzare dell'età e 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/m<sup>2</sup>)
- 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 Vagirux 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 Vagirux**

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, Vagirux è usato per un trattamento locale in vagina e non incide sull'uso di altri farmaci. Vagirux può incidere su altri trattamenti applicati vaginamente.

### **Gravidanza e allattamento**

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Nessuno effetto noto.

### **3. Come usare Vagirux**

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 Vagirux 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 Vagirux.

L'applicatore per compresse vaginali è destinato all'uso multiplo fino a 24 volte per un singolo paziente (una compressa per applicazione). Successivamente, gettare l'applicatore attraverso i rifiuti domestici. Non utilizzare applicatori che mostrano evidenti segni di danno.

#### **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**

- Il medico avrà come obiettivo la prescrizione del dosaggio più basso di Vagirux 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 Vagirux di quanto deve**

- Se ha preso più Vagirux di quanto deve, consulti il medico o il farmacista.
- Vagirux 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 Vagirux**

- 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 Vagirux**

Non interrompa l'uso di Vagirux 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 Vagirux. Può essere necessario interrompere l'uso di Vagirux 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 Vagirux.

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

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

Le seguenti patologie sono segnalate più spesso in donne che usano medicinali per la TOS che circolano nel sangue rispetto a donne che non usano la TOS. I suddetti rischi riguardano in misura inferiore i trattamenti somministrati per via vaginale quali Vagirux:

- carcinoma ovarico;
- coaguli di sangue in un vaso sanguigno di gambe o polmoni (tromboembolismo venoso);
- 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 Vagirux’.

##### **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)
- Eruzione cutanea
- 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/shock).

##### **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 degli effetti indesiderati**

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all’indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Vagirux

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

Tenere il blister nell’imballaggio esterno di cartone per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza 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 nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come gettare via i medicinali che non usi più. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente. Questo medicinale può causare rischi per l'ambiente acquatico.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Che cosa contiene Vagirux

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

### Descrizione dell'aspetto di Vagirux e contenuto della confezione

Le compresse vaginali sono compresse bianche, rotonde, rivestite con film con una "E" impressa su un lato. Il diametro della compressa è di circa 6 mm.

Confezioni:

18 compresse vaginali con applicatore multiuso.

24 compresse vaginali con applicatore multiuso.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

Budapest H-1103

Ungheria

#### Produttore:

Haupt Pharma Münster GmbH (Member of the Aenova Group)

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Germany

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

Budapest H-1103

Ungheria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri del SEE con le seguenti denominazioni:

AT	Rewellfem 10 Mikrogramm Vaginaltabletten
CZ	Vagirux
DK	Rewellfem
EE	Vagirux
ES	Vagirux 10 microgram vaginal tablets
FI	Vagirux
HR	Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu
HU	Vagirux 10 mikrogramm hüvelytabletta
IE	Vagirux
IS	Rewellfem
IT	Vagirux
LI	Rewellfem
LT	VAGIRUX 10 mikrogramų makšties tabletės
LV	Vagirux 10 mikrogrami vaginālās tabletes
MT	Vagirux 10 microgram vaginal tablets
NO	Vagirux
PL	Vagirux
PT	Vagirux
RO	ESTRADIOL RICHTER 10 micrograme comprimate vaginale
SE	Vagirux
SI	Vagirux 10 mikrogramov vaginalne tablete
SK	Vagirux 10 mikrogramov vaginálne tablety

**Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta il < {MM/AAAA}><{mese AAAA}>.**

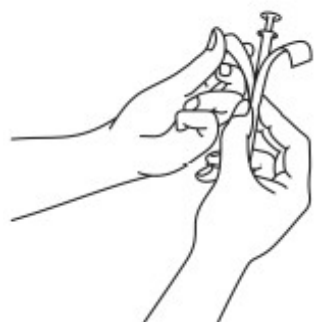
<----->



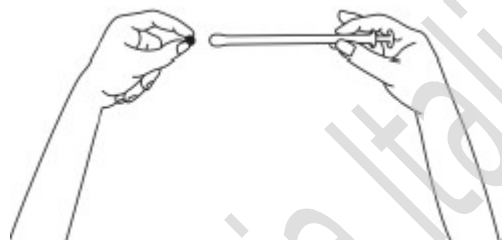
## ISTRUZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Come usare Vagirux

1. Rimuovere l'applicatore dalla confezione.  
Apri l'estremità come mostrato in figura.



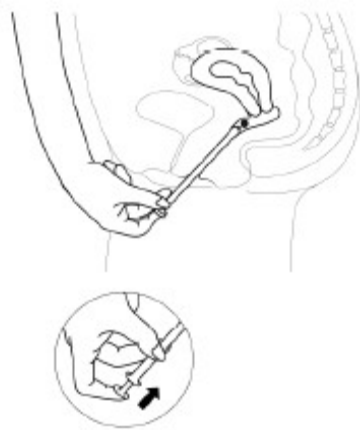
2. Tenendo premuto il tubo, tirare lo stantuffo dell'applicatore fino a quando non si ferma. Premere una compressa vaginale dal blister separato e posizionarla saldamente nel supporto (estremità larga) del tubo dell'applicatore.



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



4. Per fare fuoriuscire la compressa, prema con cautela il pulsante fino a che non si ferma.  
La compressa viene così immediatamente protetta dalla parete vaginale.  
Non cadrà stando in piedi o quando cammina



5. Dopo ogni utilizzo, prima di un utilizzo successivo, pulire l'applicatore secondo la seguente procedura di pulizia:

- Estrarre lo stantuffo dall'applicatore.
- Pulire il tubo e lo stantuffo con sapone neutro e sciacquarli accuratamente con acqua calda di rubinetto. Risciacqua la superficie interna ed esterna del tubo.
- Se necessario, rimuovere grandi quantità di acqua residua sia dal tubo che dallo stantuffo agitandoli brevemente.
- Asciugare all'aria sia il tubo che lo stantuffo su una superficie pulita (ad esempio un tovagliolo di carta).
- Reintrodurre lo stantuffo nel tubo dell'applicatore per usi successivi.

6. Utilizzare l'applicatore fino a quando la confezione non si svuota (18 o 24 volte). Successivamente, gettalo via dai rifiuti domestici.