

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vagidonna 10 mikrog emätinpuikot, tabletit estradioli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Kysy tarvittaessa apteekista lisätietoja ja neuvoja.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.
- Käänny lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2-4 viikon jälkeen tai se huononee, tai saat uusia oireita.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vagidonna on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vagidonna-valmistetta
3. Miten Vagidonna-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vagidonna-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vagidonna on ja mihin sitä käytetään

Vagidonna sisältää estradiolia.

- Estradioli on naissukupuolihormoni.
- Se kuuluu hormoniryhmään, jota kutsutaan estrogeeneiksi.
- Se on täsmälleen sama kuin naisen munasarjojen tuottama estradioli.

Vagidonna kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan nimellä emättimensisäiset hormonikorvaushoitovalmisteet (hormone replacement therapy, HRT).

Sitä käytetään lievittämään emättimen vaihdevuosisoireita, kuten emättimen kuivuutta ja ärsytystä. Lääketieteellinen nimi näille oireille on ”emättimen atrofia”. Se johtuu elimistön luonnollisesta estrogeenipitoisuuksien vähenemisestä vaihdevuosi-ikässä.

Vagidonna vaikuttaa korvaamalla estrogeenia, jota naisen munasarjat normaalisti tuottavat. Se asetetaan emättimeen, jolloin hormoni vapautuu siellä, missä sitä tarvitaan ja voi lievittää epämiellyttäviä tuntemuksia emättimessä.

Käytöstä yli 65-vuotiaiden naisten hoidossa on vain vähän kokemuksia.

Oikean diagnoosin varmistamiseksi lääkärin on todettava estrogeenipuutos ennen ensimmäistä käyttökertaa.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vagidonna-valmistetta

Lääketieteellinen historia ja säännölliset tarkastukset

Hormonikorvaushoitovalmisteen käyttöön liittyy riskejä, jotka tulee ottaa huomioon, kun päätetään aloitetaanko sen käyttö tai jatketaanko sen käyttämistä. Keskustele lääkärin kanssa ennen hoidon aloittamista tai jatkamista.

Munasarjojen toimintahäiriöstä tai leikkauksesta johtuvan ennenaikaisen menopaussin hoidosta on vain vähän kokemuksia. Jos sinulla on ennenaikainen menopaussi, hormonikorvaushoitovalmisteiden käyttöön liittyvät riskit voivat olla erilaisia. Keskustele asiasta lääkärisi kanssa.

Ennen hormonikorvaushoidon aloittamista (tai uudelleenaloittamista) lääkäri kysyy tietoja sinun sekä lähisukusi nykyisestä ja aiemmasta terveydentilasta. Hän saattaa päättää tehdä fyysisen tutkimuksen, johon voi tarvittaessa sisältyä rintojen tutkimus ja/tai sisätutkimus.

Kun olet aloittanut Vagidonna-hoidon, käy säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) lääkärintarkastuksissa. Keskustele tällöin lääkärisi kanssa hoidon jatkamisen hyödyistä ja riskeistä.

Käy säännöllisesti, lääkärisi suositusten mukaan tarkastuttamassa rintasi.

Älä käytä Vagidonnaa:

jos jokin seuraavista koskee sinua. Jos et ole varma jostain allamainitusta, **keskustele lääkärisi kanssa** ennen kuin käytät Vagidonnaa.

Älä käytä Vagidonnaa, jos:

- olet **allerginen estradiolille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on tai on joskus ollut, tai epäillään olevan **rintasyöpä**
- sinulla on tai on joskus ollut, tai epäillään olevan **syöpä, joka on herkkä estrogeeneille**, esim. syöpä kohdun limakalvolla (endometriumissa)
- sinulla on **selvittämätöntä emätinverenvuotoa**
- sinulla on hoitamaton **kohdun limakalvon liikakasvu** (endometriumin hyperplasia)
- sinulla on tai on joskus aiemmin ollut **veritulppa laskimossa** (tromboosi), kuten jalkojen verisuonissa (syvä laskimotromboosi) tai keuhkojen verisuonissa (keuhkoembolia)
- sinulla on **veren hyytymishäiriö** (kuten C-proteiinin, S-proteiinin tai antitrombiinin puutos)
- sinulla on tai on hiljattain ollut valtimoissa olleiden veritulppien aiheuttama sairaus, kuten **sydänkohtaus, aivohalvaus tai angina pectoris** (rasitusrintakipu)
- sinulla on tai on joskus ollut **maksasairaus**, eivätkä maksa-arvosi ole vielä normalisoituneet
- sinulla on harvinainen, periytyvä veren väriaineiden tuotantoon liittyvä sairaus, jota kutsutaan "**porfyriaksi**".

Jos joku edellämainituista tiloista ilmenee ensimmäistä kertaa kun käytät Vagidonna-emätinpuikkoja, lopeta niiden käyttö välittömästi ja ota heti yhteys lääkäriisi.

Varoitukset ja varotoimet

Jos sinulla on tai on joskus ollut jokin alla luetelluista sairauksista, kerro lääkärillesi, ennen kuin aloitat käyttämään Vagidonna-emätinpuikkoja, koska nämä sairaudet voivat puhjeta uudelleen tai pahentua Vagidonna-hoidon aikana. Sinun tulee ehkä käydä tarkastuksissa useammin.

- astma
- epilepsia
- diabetes
- sappikivet
- korkea verenpaine
- migreeni tai kovat päänsäryt

- maksasairaus kuten hyvänlaatuinen maksakasvain
- kohdun limakalvon kasvaminen kohdun ulkopuolella (endometriooosi) tai aiemmin sairastettu kohdun limakalvon liikakasvu (endometriumin hyperplasia)
- sairaus, joka vaikuttaa tärykalvoon ja kuuloon (otoskleroosi)
- autoimmuunisairaus, joka vaikuttaa moniin elimiin (systeminen lupus erythematosus, SLE)
- suurentunut riski saada estrogeeniherkkä syöpä (kuten äidillä, siskolla tai isoäidillä ollut rintasyöpä)
- suurentunut riski veritulppien kehittymiselle (katso "Laskimoveritulppa (tromboosi)")
- fibroidit kohdun sisällä
- erittäin korkeat veren rasva-arvot (triglyseridit)
- nesteen kertyminen sydän- tai munuaissairauden vuoksi.

Lopeta Vagidonna-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi

Jos huomaat hormonikorvaushoidon aikana jotain seuraavista:

- migreenityyppinen päänsärky ensimmäistä kertaa
- ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuus (ikterus) voivat olla merkkejä maksasairaudesta
- verenpaineen merkittävä nousu (oireita voivat olla päänsärky, väsymys, heitehuimaus)
- joku ylempänä, kohdassa "Älä käytä Vagidonnaa" luetelluista sairauksista
- jos tulet raskaaksi
- jos huomaat veritulpan oireita, kuten:
 - kivuliasta turvotusta ja punoitusta jaloissa
 - äkillistä rintakipua
 - hengitysvaikeuksia.

Katso lisätietoja kohdasta "Laskimoveritulppa (tromboosi)".

Huom. Vagidonna ei ole ehkäisyvalmiste. Jos viimeisistä kuukautisistasi on kulunut vähemmän kuin 12 kuukautta tai jos olet alle 50-vuotias, saatat tarvita lisäksi raskauden ehkäisyä. Pyydä neuvoa lääkäriltäsi.

Hormonikorvaushoito ja syöpä

Kohdun limakalvon paksuuntuminen (endometriumin liikakasvu) ja kohdun limakalvon syöpä (endometriumsyöpä)

Pelkkää estrogeenia sisältävien hormonikorvaushoitotablettien pidempiaikainen käyttö voi lisätä kohdun limakalvon (endometriumin) syövän kehittymistä.

Ei tiedetä aiheuttaako toistuvasti tai pidempiaikaisesti (yli vuoden) käytetty Vagidonna-hoito samanlaisen riskin. Vagidonna-valmisteen on kuitenkin osoitettu imeytyvän hyvin vähäisessä määrin vereen hoidon aikana ja siksi progestiinin lisääminen ei ole tarpeellista.

Jos saat **läpivuotoa** tai **tiputtelua**, ei yleensä ole syytä huoleen, mutta käy kuitenkin lääkäriillä. Vuoto voi olla oire kohdun limakalvon paksuuntumisesta.

Seuraavat riskit koskevat hormonikorvaushoitovalmisteita, jotka kiertävät veressä. Vagidonna on kuitenkin tarkoitettu emättimen paikallishoitoon, ja sen imeytyminen vereen on hyvin vähäistä. On epätodennäköistä, että alla mainitut tilat pahenevat tai palautuvat Vagidonna-hoidon aikana, mutta keskustele lääkärisi kanssa jos olet huolissasi asiasta.

Rintasyöpä

Näyttö osoittaa, että Vagidonnan käyttäminen ei lisää rintasyövän riskiä niillä naisilla, joilla ei ole ollut rintasyöpää aikaisemmin. Ei tiedetä, voivatko naiset, jotka ovat sairastaneet rintasyövän aikaisemmin, käyttää Vagidonnaa turvallisesti.

Tarkasta rintasi säännöllisesti. Ota yhteys lääkäriisi, jos huomaat muutoksia, kuten:

- ihokuoppia
- muutoksia nännissä
- kyhmyjä, jotka voit nähdä tai tuntea.

Käy lisäksi mammografiaseulonnoissa kun niitä on tarjolla.

Munasarjasyöpä

Munasarjasyöpä on harvinainen – huomattavasti harvinaisempi kuin rintasyöpä. Pelkkää estrogeenia sisältävän hormonikorvaushoidon käyttöön on yhdistetty hieman suurentunut munasarjasyövän riski.

Vertailua

Munasarjasyövän riski vaihtelee iän mukaan. Munasarjasyöpä diagnosoidaan esimerkiksi 5 vuoden ajanjaksolla 50–54-vuotiaista naisista, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, keskimäärin 2 naisella 2000:sta. Naisilla, jotka ovat saaneet hormonikorvaushoitoa 5 vuoden ajan, todetaan noin 3 tapausta 2000:a käyttäjää kohden (eli noin yksi lisätapaus).

Hormonikorvaushoidon vaikutus sydämeen ja verenkiertoon

Laskimoveritulppa (tromboosi)

Laskimoveritulpan riski on noin 1,3–3-kertaisesti suurempi hormonikorvaushoitoa käyttävillä kuin ei-käyttäjillä, erityisesti ensimmäisenä hoitovuotena.

Veritulpat voivat olla vakavia ja jos veritulppa kulkeutuu keuhkoihin, se voi aiheuttaa rintakipua, hengästyneisyyttä, pyörtymistä tai jopa kuoleman.

Sinulla on yleisesti ottaen suurempi riski saada laskimoveritulppa iän myötä ja jos joku seuraavista koskee sinua. Kerro lääkärillesi, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- et pysty kävelemään pitkään aikaan suuren leikkauksen, tapaturman tai sairauden vuoksi (katso myös kohta 3. ”Jos menet leikkaukseen”)
- olet huomattavan ylipainoinen ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- sinulla on veren hyytymishäiriö, johon tarvitset pitkäaikaista veritulppia ehkäisevää lääkehoitoa
- jollain läheisellä sukulaisellasi on joskus ollut veritulppa jalassa, keuhkoissa tai jossain muussa elimessä
- sinulla on systeeminen lupus erythematosus (SLE)
- sinulla on syöpä.

Katso veritulpan oireet kohdasta ”Lopeta Vagidonna-valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriisi”.

Vertailua

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, arvioidaan keskimäärin 4–7 tuhannesta naisesta saavan laskimoveritulpan 5 vuoden aikana.

50–59-vuotiailla naisilla, jotka ovat käyttäneet pelkkää estrogeenia sisältävää hormonikorvaushoitoa yli 5 vuotta, ilmenee 5–8 tapausta tuhatta käyttäjää kohden (eli 1 lisätapaus).

Sydänsairaus (sydänkohtaus)

Naisilla, jotka käyttävät pelkkää estrogeenihoitoa, ei ole lisääntynyttä riskiä sairastua sydänsairauteen.

Aivohalvaus

Riski sairastua aivohalvaukseen on hormonikorvaushoitoa käyttävillä noin 1,5-kertaa korkeampi kuin niillä, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitoa. Hormonikorvaushoitovalmisteista johtuvien lisätapausten määrä lisääntyy iän myötä.

Vertailua

50–59-vuotiailla naisilla, jotka eivät saa hormonikorvaushoitoa, arvioidaan keskimäärin 8 tuhannesta naisesta saavan aivohalvauksen 5 vuoden aikana.

50–59-vuotiailla naisilla, jotka käyttävät estrogeeni-progestiinihormonikorvaushoitoa, ilmenee 11 aivohalvausta tuhatta käyttäjää kohden 5 vuoden ajanjaksolla (eli 3 lisätapausta).

Muut tilat

Hormonikorvaushoito ei ehkäise muistin heikkenemistä. On viitteitä, että naisilla, jotka aloittavat hormonikorvaushoidon yli 65-vuotiaana, on suurempi muistin heikkenemisen riski. Kysy lääkäriltä neuvoa.

Muut lääkevalmisteet ja Vagidonna

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, rohdosvalmisteita tai muita luontaistuotteita.

Vagidonna-valmistetta käytetään paikallisesti emättimessä eikä se todennäköisesti vaikuta muihin lääkeaineisiin. Se voi vaikuttaa muihin emättimeen annosteltaviin hoitoihin.

Raskaus ja imetys

Vagidonna-emätinpuikot on tarkoitettu vain naisille, joiden kuukautiset ovat loppuneet. Älä käytä Vagidonna-emätinpuikkoja, jos olet raskaana. Jos tulet raskaaksi, lopeta Vagidonna-hoito ja ota yhteys lääkäriisi. Älä käytä Vagidonna-emätinpuikkoja jos imetat.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei tunnettua vaikutusta

3. Miten Vagidonna-valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin tässä pakkausselosteessa kuvataan tai kuten lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Tämän lääkkeen käyttäminen

- Voit aloittaa Vagidonna-emätinpuikkojen käyttämisen minä tahansa päivänä mikä on sopivin sinulle.
- Vain emättimeen. Emätinpuikkoja ei saa ottaa suun kautta!
- Laita emätinpuikko emättimeen asettimen avulla.

Pakkausselosteen lopussa on 'KÄYTTÖOHJEET', joissa kerrotaan kuinka Vagidonna-valmistetta käytetään. Lue ohjeet huolellisesti läpi ennen kuin käytät Vagidonna-valmistetta.

Kuinka paljon käytetään

- Ota yksi emätinpuikko joka päivä kahden ensimmäisen viikon ajan.
- Sen jälkeen ota yksi emätinpuikko kahdesti viikossa. Jätä 3 tai 4 päivää jokaisen annoksen väliin.

Käännä lääkärin puoleen, ellei olosi parane 2-4 viikon jälkeen tai se huononee, tai saat uusia oireita.

Yleisinformaatiota vaihdevuosisoireiden hoidosta

- Kun vaihdevuosisoireiden hoitoon käytetään lääkkeitä, suositellaan pienintä annosta, joka lievittää oireet, mahdollisimman lyhyeksi aikaa.
- Hoitoa tulee jatkaa vain niin kauan kun siitä saatava hyöty ylittää riskit. Keskustele tästä lääkärisi kanssa.

Jos käytät enemmän Vagidonna-valmistetta kuin sinun pitäisi

- Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.
- Vagidonna-valmiste on tarkoitettu emättimensisäiseen paikallishoitoon. Estradioliannos on niin pieni, että emätinpuikkoja pitäisi ottaa merkittävä määrä, että saataisiin annos, joka normaalisti otetaan suun kautta tablettihoidossa.

Jos unohdat käyttää Vagidonna-valmistetta

- Jos unohdat annoksen, ota se niin pian kuin muistat
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Vagidonna-valmisteen käytön

Keskustele lääkärin kanssa kuinka kauan hoitoa pitäisi jatkaa tai muista mahdollisista hoitovaihtoehdoista.

Jos menet leikkaukseen:

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärillesi, että käytät Vagidonna-emätinpuikkoja. Vähentääksesi veritulpan riskiä sinun tulee mahdollisesti lopettaa Vagidonna-valmisteen käyttäminen noin 4–6 viikkoa ennen leikkausta (katso kohta 2. "Laskimoveritulppa (tromboosi)"). Kysy lääkäriltäsi milloin voit aloittaa Vagidonna-emätinpuikkojen käytön uudestaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Seuraavia sairauksia on raportoitu veressä kiertäviä hormonikorvaushoitovalmisteita käyttävillä naisilla useammin kuin naisilla, jotka eivät käytä hormonikorvaushoitovalmisteita. Nämä riskit koskevat vähemmän emättimeen annettavia hoitoja, kuten Vagidonna-valmistetta:

- munasarjasyöpä
- laskimoveritulppa jaloissa tai keuhkoissa (laskimotromboembolia)
- aivohalvaus
- mahdollinen muistin heikkeneminen, jos hormonikorvaushoito on aloitettu yli 65-vuotiaana.

Katso lisätietoa näistä haittavaikutuksista kohdasta 2 "Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Vagidonna-valmistetta".

Yleiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky
- vatsakipu
- verenvuoto tai vuoto emättimestä, tai epämiellyttävät tuntemukset emättimessä.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- sukuelinten sieni-infektio
- pahoinvointi

- ihottuma
- painon nousu
- kuumat aallot
- verenpaineen nousu.

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta

- ripuli
- nesteen kertyminen
- migreenin vaikeutuminen
- yleistynyt yliherkkyys (esim. anafylaktinen reaktio/sokki).

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu systeemisen estrogeenihoidon yhteydessä:

- sappikivitauti
- erilaiset ihovaikutukset:
 - ihon värjäytymistä erityisesti kasvoissa tai kaulassa (maksaläiskiä)
 - kivuliaita, punertavia kyhmyjä ihossa (erythema nodosum)
 - ihottumaa, jossa on rengasmaisia, punertavia tai kipeitä kohtia (erythema multiforme).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vagidonna-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Tämä lääke voi aiheuttaa haittaa vesistöille.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vagidonna sisältää

- Vaikuttava aine on estradioli. Jokainen emätinpuikko sisältää 10 mikrog estradiolia (estradiolihemihydraattina).
- Muut aineet ovat: hypromelloosi, laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys ja magnesiumstearaatti.
- Kalvopäällyste sisältää: hypromelloosia ja makrogolia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valkoisia, pyöreitä, kalvopäällysteisiä emätinpuikkoja, joissa toisella puolella merkintä ”E” ja toisella puolella ei merkintöjä.

Pakkauskoko:

18 emätinpuikkoa ja 1 uudelleenkäytettävä asetin

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

tai

Haupt Pharma Münster GmbH, Scheelebrüggenkamp 15, 48159 Munster, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.09.2020

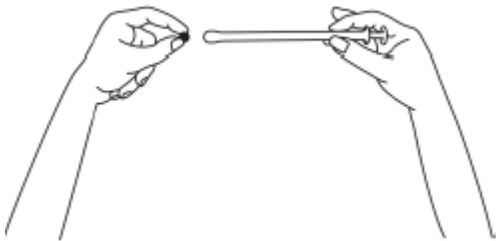
KÄYTTÖOHJEET

Miten Vagidonna-valmistetta käytetään

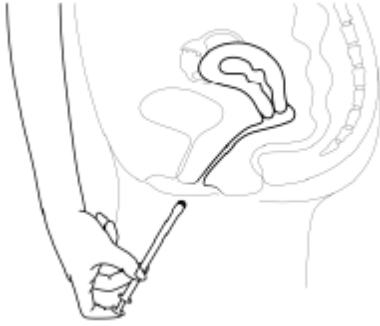
1. Ota asetin ulos pakkauksesta.
Avaa pakkauksen pää kuvan mukaisesti.



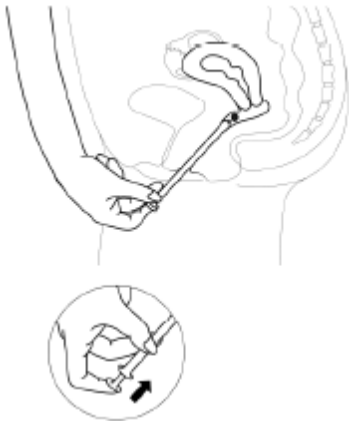
2. Vedä asettimen mäntää ulos, kunnes se pysähtyy. Paina emätinpuikko (tabletti) esiin sen läpipainopakkauksesta ja aseta se napakasti asettimen päässä olevaan pidikkeeseen (leveään päähän).



3. Vie asetin varovasti emättimeen.
Pysäytä, kun tunnet vastuksen (8–10 cm).



4. Vapauta emätinpuikko painamalla mäntä pohjaan asti.
Emätinpuikko kiinnittyy välittömästi emättimen seinämään. Se ei irtoa, kun nouset ylös tai kävelet.



5. Puhdista asetin välittömästi kunkin käyttökerran jälkeen. Noudata seuraavia puhdistusohjeita:
- Irrota mäntä asettimesta.
 - Puhdista molemmat osat (putki ja mäntä) miedolla saippualla ja huuhtelee niitä lämpimällä hanavedellä 5 sekunnin ajan. Huuhtelee putken sisä- ja ulkopinta.
 - Jos osiin (putkeen ja mäntään) jää runsaasti vettä, poista se tarvittaessa ravistelemalla osia hetken ajan.
 - Anna molempien osien (putken ja männän) ilmakeivua erikseen puhtaalla alustalla (esim. puhtaalla paperipyyhkeellä).
 - Työnnä mäntä takaisin asettimen putkeen seuraavaa käyttökertaa varten.
6. Asetin on tarkoitettu vain yhtä käyttäjää varten, ja sitä voidaan käyttää enintään 24 kertaa. Kun pakkaus on tyhjä, hävitä asetin talousjätteiden mukana. Älä käytä asetinta, jos siinä on näkyviä vaurioita.

Bipacksedel: Information till användaren

Vagidonna 10 mikrogram vaginaltabletter estradiol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2–4 veckor eller om andra symtom uppträder.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Vagidonna är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Vagidonna
3. Hur du använder Vagidonna
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Vagidonna ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Vagidonna är och vad det används för

Vagidonna innehåller estradiol.

- Estradiol är ett kvinnligt könshormon.
- Det tillhör gruppen hormoner som kallas östrogener.
- Det är identiskt med det estradiol som produceras i kvinnans äggstockar.

Vagidonna tillhör en grupp läkemedel som kallas hormonersättningspreparat (Hormone Replacement Therapy, HRT) och är för vaginal användning.

Det används för att lindra besvär i underlivet i samband med klimakteriet, såsom torrhet eller irritation. Den medicinska termen för detta är ”vaginal atrofi”. Det orsakas av sjunkande östrogennivåer i kroppen, vilket inträffar efter den sista regelbundna menstruationsperioden (menopaus).

Vagidonna verkar genom att ersätta det östrogen som normalt produceras i kvinnans äggstockar. Vagidonna förs in i vaginan, så att hormonet frigörs där det behövs. Detta kan lindra obehagskänslor i vagina.

Erfarenhet av behandling av kvinnor äldre än 65 år är begränsad.

Östrogenbristen ska före första användningen vara konstaterad av läkare för att säkerställa rätt diagnos.

2. Vad du behöver veta innan du använder Vagidonna

Medicinsk bakgrund och regelbundna läkarkontroller

Användningen av HRT innebär risker som ska beaktas vid beslutet att påbörja behandling eller fortsätta en pågående behandling. Rådgör med läkare innan behandling påbörjas eller för att diskutera om du ska fortsätta behandlingen.

Erfarenheten är begränsad för behandling av kvinnor där menstruationen upphört i förtid (då äggstockarna slutat fungera eller på grund av operation). Om din menstruation upphört i förtid kan riskerna att använda HRT vara annorlunda. Tala med din läkare.

Innan du påbörjar behandling (eller återupptar behandling) kommer din läkare att fråga om din egen och din familjs medicinska bakgrund. Läkaren kommer kanske att göra en allmän medicinsk och gynekologisk undersökning, som också omfattar undersökning av bröstet.

När du påbörjat behandling med Vagidonna ska du gå på regelbundna läkarkontroller, minst en gång per år. Vid dessa kontroller ska du diskutera med läkaren om fördelar och risker med fortsatt behandling.

Gör regelbundna undersökningar av bröstet enligt läkarens rekommendationer.

Använd inte Vagidonna:

om något av följande gäller dig. Om du är osäker på någon av punkterna nedan, **tala med din läkare** innan du använder Vagidonna.

Använd inte Vagidonna om:

- du är **allergisk** mot **estradiol** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du har eller har haft **bröstcancer** eller det finns misstanke att du kan ha det
- du har eller har haft **östrogenberoende cancer**, som cancer i livmoderslemhinnan (endometriet) eller om det finns misstanke om sådan cancer
- du har **oväntad underlivsblödning** som inte har utretts av läkare
- du har kraftig **förtjockning av livmoderslemhinnan** (endometriehyperplasi) och inte behandlas för det
- du har eller har haft **blodpropp i en ven** (venös tromboembolism), i benen (djup ventrombos) eller i lungorna (lungemboli)
- du har **koagulationsrubbnig** (brist på protein C, protein S eller antitrombin)
- du har eller har nyligen haft en sjukdom orsakad av blodpropp i artärerna, som **hjärtinfarkt, stroke** (slaganfall) eller **kärlkramp**
- du har eller har haft någon **leversjukdom** och fortfarande har onormala levervärden
- du har **porfyri**, en sällsynt ärftlig blodsjukdom.

Om något av ovanstående drabbar dig för första gången medan du använder Vagidonna ska du sluta använda Vagidonna och omedelbart kontakta läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare om du har eller har haft något av följande problem innan du påbörjar behandlingen eftersom dessa kan komma tillbaka eller bli värre under behandling med Vagidonna. Om det skulle inträffa ska du göra tätare kontroller hos läkare.

- astma
- epilepsi
- diabetes
- gallstenssjukdom
- högt blodtryck
- migrän eller svår huvudvärk

- leversjukdom, t.ex. godartad levertumör
- livmoderslemhinnevävnad som växer utanför livmodern (endometriosis) eller du har tidigare haft kraftig tillväxt av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi)
- sjukdom som påverkar trumhinnan och hörseln (otosklerosis)
- sjukdom i immunsystemet som angriper många organ i kroppen (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- ökad risk att få östrogenberoende cancer (såsom att någon nära släkting haft bröstcancer eller annan östrogenberoende cancer)
- ökad risk att få blodproppar (se ”Blodproppar i en ven (trombos)”)
- muskelknutor i livmodern (fibroider)
- hypertriglyceridemi (förhöjd nivå av blodfetter)
- vätskeansamling som beror på hjärt- eller njursjukdom.

Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Vagidonna

Om något av nedanstående inträffar:

- du för första gången får migränliknande huvudvärk
- hud eller ögonvitor blir guldfärgade (gulsot); det kan vara symtom på leversjukdom
- ditt blodtryck stiger kraftigt (symtom kan vara huvudvärk, trötthet eller yrsel)
- något av det som nämns ovan i avsnittet ”Använd inte Vagidonna”
- du blir gravid
- du får symtom på blodpropp, såsom:
 - smärtsam svullnad och rödfärgning av benen
 - plötslig bröstsmärta
 - andningssvårigheter.

För ytterligare information se nedan ”Blodproppar i en ven (trombos)”.

Observera: Vagidonna är inte ett preventivmedel. Om det är mindre än 12 månader sedan din sista menstruation, eller om du är under 50 år, kan du fortfarande behöva använda preventivmedel för att undvika graviditet. Rådfråga din läkare.

HRT och cancer

Kraftig förtjockning av livmoderslemhinnan (endometriehyperplasi) och cancer i livmoderslemhinnan (endometrie-cancer)

Användning av HRT-tabletter med enbart östrogen under lång tid kan öka risken för utveckling av cancer i livmoderslemhinnan (endometriet).

Det är oklart om det finns en liknande risk med Vagidonna när det används för upprepad behandling eller långtidsbehandling (mer än ett år). Vagidonna har dock visat sig ha mycket låg absorption in till blodet varför tillägg av gestagen inte är nödvändigt.

Om du får **genombrotts-** eller **stänklödning** är det oftast ingenting att oroa sig för, men du bör kontakta din läkare. Det kan vara ett tecken på att din livmoderslemhinna har blivit tjockare.

Följande beskrivna risker avser behandling med hormonersättningspreparat (HRT) som cirkulerar i blodet. Vagidonna är dock för lokal behandling i vagina och absorptionen in till blodet är mycket liten. Det är mindre sannolikt att tillstånd som nämns nedan blir värre eller återkommer under behandling med Vagidonna, men du bör träffa din läkare om du är orolig.

Bröstcancer

Uppgifter tyder på att användning av Vagidonna inte ökar risken för bröstcancer hos kvinnor som inte har haft bröstcancer tidigare. Det är okänt om Vagidonna kan användas säkert hos kvinnor som har haft bröstcancer tidigare.

Kontrollera dina bröst regelbundet. Kontakta läkare om du upptäcker förändringar som:

- indragningar eller gropar
- förändringar av bröstvårtan
- knölar du kan se eller känna.

Det rekommenderas också att du deltar i mammografiundersökning när du kallas till det.

Äggstockscancer (ovarialcancer)

Äggstockscancer är sällsynt - mycket mer sällsynt än bröstcancer. Användning av HRT med enbart östrogen har förknippats med en lätt förhöjd risk för äggstockscancer.

Jämförelse

Risken för äggstockscancer varierar med åldern. Diagnosen äggstockscancer kommer exempelvis att ställas på omkring 2 kvinnor av 2000 i åldern 50 till 54 år som inte tar HRT under en 5-årsperiod. För kvinnor som har tagit HRT i 5 år är det omkring 3 fall per 2000 användare (dvs. omkring 1 extra fall).

Hur HRT påverkar hjärta och blodcirkulation

Blodproppar i en ven (trombos)

Risken för **blodpropp i venerna** är 1,3–3 gånger högre för kvinnor som tar HRT än för de som inte gör det, speciellt under det första behandlingsåret.

Blodproppar kan vara allvarliga. Om en blodpropp hamnar i lungorna kan den ge bröstsmärta, andnöd, kollaps eller till och med leda till döden.

Det är mer sannolikt att du får blodpropp i en ven om du är äldre och om något av följande gäller dig. Informera din läkare om någon av dessa situationer gäller dig:

- du har inte kunnat gå under en längre tid på grund av en större operation, skada eller sjukdom (se även avsnitt 3, "Om du behöver opereras")
- du är kraftigt överviktig (BMI över 30 kg/m²)
- du har en koagulationsrubbnings sjukdom som kräver långtidsbehandling med läkemedel som förebygger blodproppar
- om någon nära släkting har haft blodpropp i ben, lunga eller annat organ
- du har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- du har cancer.

Symtomen för blodpropp finns beskrivet i avsnittet "Du ska omedelbart kontakta läkare och avbryta behandlingen med Vagidonna om något av nedanstående inträffar:".

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern, som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 4–7 av 1 000 att få en blodpropp i en ven.

För kvinnor i 50 årsåldern som tar enbart östrogen i mer än 5 år, förväntas 5–8 av 1 000 användare att få en blodpropp i en ven (d.v.s. 1 extra fall).

Hjärtsjukdom (hjärtinfarkt)

För kvinnor som tar enbart östrogen är det ingen ökad risk för att utveckla en hjärtsjukdom.

Stroke (slaganfall)

Risken för stroke är cirka 1,5 gånger högre för de som tar HRT jämfört med de som inte gör det. Risken för stroke är åldersberoende, därför ökar antalet fall av stroke på grund av användning av HRT med stigande ålder.

Jämförelse

För kvinnor i 50 årsåldern som inte tar HRT, förväntas under en 5-årsperiod i genomsnitt 8 av 1 000 att få stroke.

För kvinnor i 50 årsåldern som tar HRT i mer än 5 år, förväntas 11 av 1 000 användare få stroke (d.v.s. 3 extra fall).

Andra tillstånd

Användning av HRT förhindrar inte minnesförlust. Risken för minnesförlust kan vara något högre hos kvinnor som börjar använda HRT efter fyllda 65 år. Rådgör med din läkare.

Andra läkemedel och Vagidonna

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Eftersom Vagidonna används för lokal behandling i vagina är det dock inte sannolikt att Vagidonna påverkar effekten av andra läkemedel. Vagidonna kan påverka effekten av andra behandlingar som ges vaginalt.

Graviditet och amning

Vagidonna är avsett för kvinnor vars menstruation har upphört. Använd inte Vagidonna om du är gravid. Om du blir gravid ska du sluta använda Vagidonna och kontakta din läkare. Använd inte Vagidonna under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingen känd effekt.

3. Hur du använder Vagidonna

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal. Rådfråga läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning av denna medicin

- Behandlingen med Vagidonna kan starta på vilken dag som helst.
- Endast för vaginal användning. Vaginaltablett får inte intas via munnen!
- Vaginaltablett förs in i vagina med applikatorn.

"BRUKSANVISNING" i slutet av denna bipacksedel visar hur Vagidonna ska användas. Läs instruktionerna noga före användning.

Hur mycket ska användas

- Använd 1 vaginaltablett dagligen de första 2 veckorna.
- Använd därefter 1 vaginaltablett 2 gånger i veckan med 3 eller 4 dagar mellan varje dos.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 2–4 veckor eller om andra symtom uppträder.

Allmän information om behandling av symtom vid menopaus

- Vid användning av läkemedel mot klimakteriesymtom, rekommenderas det att använda den lägsta dosen

som fungerar och att använda läkemedlet under kortast möjliga tid.

- Behandling ska endast fortsätta om fördelarna överväger riskerna. Tala med din läkare om detta.

Om du har använt för stor mängd av Vagidonna

- Om du har använt för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.
- Vagidonna är avsett för lokal behandling i vagina. Dosen estradiol är så låg att en stor mängd tabletter måste tas för att komma upp i den dos som normalt används vid behandling som tas genom munnen.

Om du har glömt att använda Vagidonna

- Om du glömt en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg det.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Vagidonna

Tala med läkare om du har frågor om hur länge behandlingen bör pågå eller diskutera andra behandlingsalternativ.

Om du behöver opereras

Om du ska opereras, ska du meddela den opererande läkaren att du använder Vagidonna. Du kan behöva göra uppehåll från att använda Vagidonna under 4 till 6 veckor före operationen för att undvika risk för blodpropp (se avsnitt 2, "Blodproppar i en ven (trombos)"). Fråga läkaren när det är lämpligt att börja använda Vagidonna igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sjukdomar är vanligare hos kvinnor som tar HRT läkemedel som cirkulerar i blodet jämfört med kvinnor som inte tar HRT. Dessa risker är mindre för vaginalt administrerade behandlingar såsom Vagidonna:

- äggstockscancer (ovarialcancer)
- blodpropp i vener i ben eller lungor (venös tromboembolism)
- stroke (slaganfall)
- trolig minnesförlust, om behandling med HRT påbörjas efter 65 års ålder.

Se avsnitt 2, "Vad du behöver veta innan du använder Vagidonna" för mer information om dessa biverkningar.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk
- magsmärta
- vaginal blödning, flytningar eller obehagskänsla.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- svampinfektion i underlivet
- illamående
- hudutslag
- viktökning
- värmevallning
- högt blodtryck.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare

- diarré
- vätskeansamling
- försämring av migrän
- generell överkänslighet (t ex anafylaktisk reaktion/chock).

Följande biverkningar har rapporterats vid systemisk behandling med östrogen:

- sjukdom i gallblåsan
- olika hudsjukdomar:
 - mörka hudfläckar, speciellt på ansikte och hals, så kallade "graviditetsfläckar" (kloasma)
 - smärtande rödlila knölar på huden (erythema nodosum)
 - ringformade rodnande eller såriga utslag (erythema multiforme).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB55

00034 FIMEA.

5. Hur Vagidonna ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Detta läkemedel kan vara en risk för vattenmiljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är estradiol. Varje vaginaltablett innehåller 10 mikrogram estradiol (som estradiolhemihydrat).
- Övriga innehållsämnen är: hypromellos, laktosmonohydrat, majsstärkelse och magnesiumstearat.
- Filmrageringen innehåller: hypromellos och makrogol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlek

Vita, runda, filmdragerade vaginaltabletter, märkta med "E" på ena sidan och släta på den andra sidan.

Förpackningsstorlek:

18 vaginaltabletter och 1 applikator för flergångsbruk

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark
eller
Haupt Pharma Münster GmbH, Scheelebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 29.09.2020

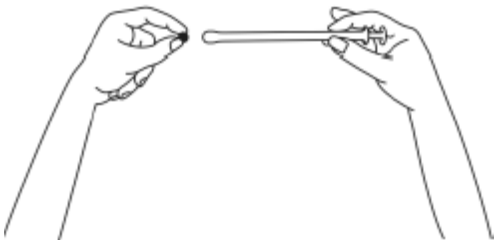
BRUKSANVISNING

Hur du använder Vagidonna

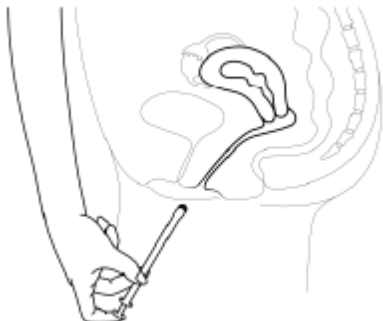
1. Ta ut applikatorn ur förpackningen.
Öppna förpackningen såsom bilden visar.



2. Dra ut kolven ur applikatorn så långt det går. Tryck ut en vaginaltablett från det separata blistret och placera den stadigt i hållaren i den breda ändan av applikatorn.



3. För försiktigt in applikatorn i vagina.
Stanna när du känner ett visst motstånd (8–10 cm).



4. Tryck in kolven så långt det går för att lösgöra vaginaltablett.
Tabletten fäster genast på slidväggen. Den faller inte ut när du står upp eller går.



5. Rengör applikatorn genast efter varje användning enligt följande rengöringsprocedur:
 - Ta ut kolven ur applikatorn.
 - Rengör båda delarna (tub och kolv) med mild tvål och skölj med varmt kranvatten i 5 sekunder. Skölj tubens in- och utsida.
 - Avlägsna vid behov större mängder kvarvarande vatten från båda delarna (tub och kolv) genom att skaka ut vattnet.
 - Låt båda delarna (tub och kolv) lufttorka separat på en ren yta (t.ex. rent hushållspapper).
 - Sätt kolven tillbaka in i applikatorrtuben för att kunna använda applikatorn igen.

6. Applikatorn kan användas upp till 24 gånger och är avsedd endast för en patient. Kassera applikatorn som hushållsavfall när förpackningen med vaginaltabletter är tom. Använd inte applikatorn om den är tydligt skadad.