

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vagirux 10 μικρογραμμάρια κολπικά δισκία οιστραδιόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Vagirux και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vagirux
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vagirux
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vagirux
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vagirux και ποια είναι η χρήση του

Το Vagirux περιέχει οιστραδιόλη.

- Η οιστραδιόλη είναι μία θηλυκή ορμόνη φύλου.
- Ανήκει σε ένα σύνολο ορμονών που ονομάζονται οιστρογόνα.
- Είναι ακριβώς η ίδια με την οιστραδιόλη που παράγεται από τις γυναικείες ωοθήκες.

Το Vagirux ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζεται κολπική Θεραπεία Ορμονικής Υποκατάστασης (ΘΟΥ).

Το **Vagirux χρησιμοποιείται** για την ανακούφιση από τα συμπτώματα της εμμηνόπαυσης στον κόλπο όπως η ξηρότητα ή ο ερεθισμός. Στην ιατρική ορολογία, αυτό είναι γνωστό είναι ως «κολπική ατροφία». Προκαλείται από πτώση των επιπέδων των οιστρογόνων στον οργανισμό σας. Αυτό συμβαίνει φυσιολογικά μετά την εμμηνόπαυση.

Το **Vagirux δρα** υποκαθιστώντας το οιστρογόνο, το οποίο παράγεται φυσιολογικά από τις γυναικείες ωοθήκες. Εισέρχεται στον κόλπο σας, ώστε η ορμόνες να απελευθερώνονται όπου χρειάζεται. Έτσι μπορεί να ανακουφίσει την κολπική δυσφορία .

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vagirux

Ιατρικό ιστορικό και τακτικοί επανέλεγχοι

Η χρήση θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης ενέχει κινδύνους, οι οποίοι πρέπει να ληφθούν υπόψη όταν αποφασίζετε αν θα ξεκινήσετε ή αν θα συνεχίσετε τη θεραπεία.

Η εμπειρία από τη θεραπεία γυναικών με πρόωρη εμμηνόπαυση (λόγω ανεπάρκειας ή χειρουργικής επέμβασης των ωοθηκών) είναι περιορισμένη. Εάν έχετε πρόωρη εμμηνόπαυση, οι κίνδυνοι από τη λήψη θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης ενδέχεται να διαφέρουν. Μιλήστε με το γιατρό σας.

Πριν από την έναρξη (ή επανέναρξη) θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης, ο γιατρός σας θα ζητήσει το προσωπικό και οικογενειακό ιατρικό σας ιστορικό. Ο γιατρός σας ενδέχεται να αποφασίσει να

διεξάγει σωματική εξέταση. Αυτή ενδέχεται να περιλαμβάνει εξέταση των μαστών σας ή/και ενδοσκοπική εξέταση, εάν κριθεί απαραίτητο.

Αφού ξεκινήσετε να παίρνετε το Vagix, θα πρέπει να επισκέπτεστε το γιατρό σας για τακτικούς επανελέγχους τουλάχιστον μία φορά το χρόνο. Κατά τους επανελέγχους αυτούς, συζητήστε με τον γιατρό σας τα οφέλη και τους κινδύνους από τη συνέχιση της λήψης του Vagix.

Ο έλεγχος των μαστών σας πρέπει να γίνεται τακτικά, σύμφωνα με τις συστάσεις του γιατρού σας

Μην χρησιμοποιήσετε το Vagix

εάν ισχύει κάποιο από τα ακόλουθα. Εάν δεν είστε βέβαιη για οποιοδήποτε από τα παρακάτω σημεία, **επικοινωνήστε με το γιατρό σας** πριν χρησιμοποιήσετε το Vagix.

Μην χρησιμοποιείτε το Vagix εάν:

- Πάσχετε ή έχετε ιστορικό **καρκίνου του μαστού**, ή σε περίπτωση υποψίας καρκίνου του μαστού.
- Πάσχετε ή έχετε ιστορικό **καρκίνου ευαίσθητου στα οιστρογόνα**, όπως καρκίνος του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας (ενδομήτριο), ή σε περίπτωση υποψίας τέτοιου καρκίνου
- Έχετε **ανεξήγητες κολπικές αιμορραγίες**
- Παρουσιάζετε **εκτεταμένη πάχυνση του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας** (υπερπλασία ενδομητρίου) η οποία δεν αντιμετωπίζεται με κάποια θεραπεία.
- Πάσχετε ή έχετε ιστορικό σχηματισμού **θρόμβων αίματος στις φλέβες σας** (θρόμβωση) όπως στα πόδια (εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση) ή τους πνεύμονες (πνευμονική εμβολή).
- Έχετε **διαταραχή της πήξης του αίματος** (π.χ ανεπάρκεια πρωτεΐνης C, πρωτεΐνης S ή αντιθρομβίνης).
- Έχετε ή είχατε πρόσφατα κάποια νόσο που οφείλεται σε θρόμβους αίματος στις αρτηρίες, όπως **καρδιακή προσβολή, εγκεφαλικό επεισόδιο ή στηθάγχη**.
- Πάσχετε ή έχετε ιστορικό **ηπατοπάθειας** και τα αποτελέσματα από τις εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας δεν έχουν επανέλθει στα φυσιολογικά επίπεδα.
- Έχετε ένα σπάνιο αιματολογικό πρόβλημα που ονομάζεται **«πορφυρία»** το οποίο περνά από γενιά σε γενιά στις οικογένειες (κληρονομείται).
- Είστε **αλλεργική στην οιστραδιόλη** ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Εάν οποιαδήποτε από τις παραπάνω παθήσεις εμφανιστεί για πρώτη φορά ενώ χρησιμοποιείτε το Vagix, σταματήστε αμέσως να το χρησιμοποιείτε και συμβουλευθείτε αμέσως τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν έχετε ή είχατε εμφανίσει ποτέ κάποιο από τα παρακάτω προβλήματα, καθώς αυτά ενδέχεται να επανεμφανιστούν ή να επιδεινωθούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Vagix. Εάν ισχύει αυτό, θα πρέπει να επισκέπτεστε συχνότερα τον γιατρό σας για επανελέγχο.

- Ινομώματα μέσα στη μήτρα σας
- Ανάπτυξη του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας έξω από τη μήτρα σας (ενδομητρίωση) ή ιστορικό υπερβολικής ανάπτυξης του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας (υπερπλασία του ενδομητρίου)
- Αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης θρόμβων αίματος (βλέπε «Θρόμβοι αίματος σε φλέβα (θρόμβωση)»)
- Αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου ευαίσθητου στα οιστρογόνα (όπως εάν έχετε μητέρα, αδερφή ή γιαγιά που εμφάνισαν καρκίνο του μαστού)
- Υψηλή αρτηριακή πίεση
- Ηπατική διαταραχή, όπως καλοήθης ηπατικός όγκος
- Διαβήτης
- Χολόλιθοι
- Ημικρανίες ή σοβαρές κεφαλαλγίες,
- Νόσος του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζει πολλά όργανα του οργανισμού (συστημικός ερυθηματώδης λύκος, ΣΕΛ)

- Επιληψία
- Άσθμα
- Νόσος που επηρεάζει το τύμπανο και την ακοή (ωτοσκλήρυνση)
- Πολύ υψηλά επίπεδα λιπιδίων στο αίμα σας (τριγλυκερίδια)
- Κατακράτηση υγρών λόγω καρδιακών ή νεφρικών προβλημάτων.

Σταματήστε να χρησιμοποιείτε το Vagirus και επισκεφτείτε αμέσως έναν γιατρό

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω κατά τη χρήση της θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης:

- Οποιαδήποτε από τις παθήσεις που αναφέρονται πιο πάνω στην παράγραφο «Μην χρησιμοποιείτε το Vagirus»
- Κιτρίνισμα του δέρματος ή του λευκού τμήματος των ματιών (ίκτερος). Ενδέχεται να αποτελούν ενδείξεις ηπατικής νόσου
- Μεγάλη αύξηση της αρτηριακής πίεσης (με συμπτώματα όπως κεφαλαλγία, κόπωση, ζάλη)
- Κεφαλαλγίες τύπου ημικρανίας, οι οποίες παρουσιάζονται για πρώτη φορά
- Εάν μείνετε έγκυος,
- Εάν παρατηρήσετε σημάδια θρόμβου αίματος, όπως:
 - επώδυνο οίδημα και ερυθρότητα των κάτω άκρων
 - αιφνίδιο πόνο στο στον θώρακα
 - δυσκολία στην αναπνοή.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλέπε «Θρόμβοι αίματος σε φλέβα (θρόμβωση)».

Σημείωση: Το Vagirus δεν είναι αντισυλληπτικό σκεύασμα. Εάν έχουν μεσολαβήσει λιγότεροι από 12 μήνες από την τελευταία έμμηνου ρήση σας ή εάν είστε κάτω των 50 ετών, ενδέχεται να πρέπει να χρησιμοποιείτε επιπρόσθετη αντισύλληψη για να αποφύγετε τυχόν εγκυμοσύνη. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας .

Θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης και καρκίνος

Υπερβολική πάχυνση του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας (υπερπλασία του ενδομητρίου) και καρκίνος του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας (καρκίνος του ενδομητρίου)

Η λήψη θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης με δισκία μόνο οιστρογόνου για μεγάλο χρονικό διάστημα μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του εσωτερικού τοιχώματος της μήτρας (ενδομητρίου).

Δεν είναι βέβαιο κατά πόσο υφίσταται παρόμοιος κίνδυνος, από την επαναλαμβανόμενη ή μακροχρόνια λήψη (διάρκειας άνω του ενός έτους) του Vagirus. Ωστόσο, έχει καταδειχθεί ότι το Vagirus απορροφάται σε πολύ μικρό βαθμό στο αίμα, και επομένως δεν είναι απαραίτητη η προσθήκη προγεσταγόνου.

Σε περίπτωση **αιμορραγίας εκ διαφυγής** ή εμφάνισης **κηλίδων αίματος**, δεν χρειάζεται να ανησυχήσετε, αλλά θα πρέπει να κλείσετε ραντεβού με τον γιατρό σας. Μπορεί να είναι ένδειξη ότι το ενδομήτριά σας έχει γίνει πιο παχύ.

Οι ακόλουθοι κίνδυνοι αφορούν τα φάρμακα θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης (HRT) που εισέρχονται στην κυκλοφορία του αίματος . Ωστόσο, το Vagirus προορίζεται για τοπική, ενδοκολπική θεραπεία, και η απορρόφηση του στην κυκλοφορία του αίματος είναι πολύ χαμηλή . Είναι μάλλον απίθανο να επιδεινωθούν ή να υποτροπιάσουν οι παρακάτω ασθένειες κατά τη θεραπεία με το Vagirus, όμως εάν ανησυχείτε, επισκεφτείτε το γιατρό σας.

Καρκίνος του μαστού

Στοιχεία υποδεικνύουν ότι η χρήση του Vagirus δεν αυξάνει τον κίνδυνο για καρκίνο του μαστού σε γυναίκες που δεν είχαν καρκίνο του μαστού στο παρελθόν. Δεν είναι γνωστό εάν το Vagirus μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια σε γυναίκες που είχαν καρκίνο του μαστού στο παρελθόν..

Να εξετάζετε τακτικά τους μαστούς σας. Επισκεφθείτε τον ιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιεσδήποτε αλλαγές, όπως:

- λακκάκια στο δέρμα

- αλλαγές στη θηλή
- ορατές ή ψηλαφητές μάζες

Επίσης, συνιστάται να συμμετέχετε σε προγράμματα προληπτικού ελέγχου μέσω μαστογραφίας όποτε σας προσφέρονται.

Καρκίνος των ωοθηκών

Ο καρκίνος των ωοθηκών είναι σπάνιος - πολύ πιο σπάνιος από τον καρκίνο του μαστού. Η χρήση θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης μόνο με οιστρογόνο έχει συσχετιστεί με ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου των ωοθηκών.

Σύγκριση

Ο κίνδυνος εμφάνισης καρκίνου των ωοθηκών ποικίλει ανάλογα με την ηλικία. Για παράδειγμα, σε γυναίκες ηλικίας 50 έως 54 ετών που δεν λαμβάνουν θεραπεία ορμονικής αποκατάστασης, περίπου 2 στις 2.000 θα διαγνωστούν με καρκίνο των ωοθηκών σε χρονικό διάστημα 5 ετών. Σε γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης για 5 έτη, θα εκδηλωθούν περίπου 3 περιστατικά ανά 2.000 ασθενείς (ήτοι περίπου 1 πρόσθετο περιστατικό).

Επίδραση της θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης στην καρδιά και στο κυκλοφορικό σύστημα

Θρόμβοι αίματος σε φλέβα (θρόμβωση)

Ο κίνδυνος σχηματισμού **θρόμβων αίματος στις φλέβες** είναι 1,3 έως 3 φορές υψηλότερος σε γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης σε σύγκριση με μη χρήστες, ιδίως κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους λήψης της θεραπείας.

Οι θρόμβοι αίματος μπορούν να είναι σοβαροί και, εάν κάποιος από αυτούς μετακινηθεί στους πνεύμονες, μπορεί να προκαλέσει πόνο στον θώρακα, δυσκολία στην αναπνοή, λιποθυμία ή ακόμα και θάνατο.

Είναι πιθανότερο να εμφανίσετε θρόμβους αίματος στις φλέβες σας όσο μεγαλώνετε, καθώς επίσης και εάν κάτι από τα ακόλουθα ισχύει στην περίπτωση σας. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιοδήποτε από τα ακόλουθα ισχύει για εσάς:

- δεν μπορείτε να περπατήσετε για μεγάλο χρονικό διάστημα λόγω μείζονος εγχείρησης, τραυματισμού ή ασθένειας (βλέπε επίσης παράγραφο 3, «αν χρειάζεται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση»)
- είστε εξαιρετικά υπέρβαρα ($\Delta\text{ΜΣ} > 30 \text{ kg/m}^2$)
- έχετε κάποιο πρόβλημα στην πήξη του αίματος που χρήζει μακροχρόνιας θεραπείας με φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη δημιουργίας θρόμβων αίματος
- εάν κάποιος στενός συγγενής σας εμφάνισε θρόμβωση στα κάτω άκρα, στον πνεύμονα ή σε άλλο όργανο
- εάν πάσχετε από συστηματικό ερυθματώδη λύκο (ΣΕΛ)
- εάν έχετε καρκίνο.

Για σημεία θρόμβωσης, βλέπε «Σταματήστε το Vagiflux και αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή».

Σύγκριση

Για τις γυναίκες που δεν λαμβάνουν θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης, υπολογίζεται ότι κατά μέσο όρο 4 έως 7 στις 1.000 γυναίκες που διανύουν τη δεκαετία των 50 αναμένεται να εμφανίσουν θρόμβο αίματος σε φλέβα εντός περιόδου 5 ετών.

Για τις γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης μόνο με οιστρογόνα για περισσότερα από 5 χρόνια, υπολογίζεται ότι ο αριθμός των περιπτώσεων θα είναι από 5 έως 8 ανά 1.000 χρήστες που διανύουν τη δεκαετία των 50 (ήτοι 1 πρόσθετο περιστατικό).

Καρδιακή νόσος (καρδιακή προσβολή)

Για τις γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία μόνο με οιστρογόνα δεν υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης καρδιακής νόσου.

Εγκεφαλικό επεισόδιο

Ο κίνδυνος εγκεφαλικού επεισοδίου είναι περίπου 1,5 φορές υψηλότερος στις χρήστες θεραπείας

ορμονικής υποκατάστασης σε σύγκριση με τις μη χρήστες. Ο αριθμός των πρόσθετων περιστατικών εγκεφαλικού επεισοδίου λόγω χρήσης θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης αυξάνεται με την ηλικία.

Σύγκριση

Για τις γυναίκες που δεν λαμβάνουν θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης υπολογίζεται ότι ο αριθμός των συμβαμάτων εγκεφαλικών επεισοδίων που αναμένεται να εκδηλωθούν σε περίοδο 5 ετών διαμορφώνεται κατά μέσο όρο σε 8 ανά 1.000 γυναίκες που διανύουν τη δεκαετία των 50. Για τις γυναίκες που λαμβάνουν θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης υπολογίζεται ότι ο αριθμός των συμβαμάτων σε περίοδο 5 ετών διαμορφώνεται κατά μέσο όρο σε 11 ανά 1.000 γυναίκες που διανύουν τη δεκαετία των 50 (ήτοι 3 πρόσθετα περιστατικά).

Λοιπές παθήσεις

Η θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης δεν προλαμβάνει την απώλεια μνήμης. Κάποια στοιχεία δείχνουν ότι ο κίνδυνος απώλειας μνήμης είναι υψηλότερος στις γυναίκες που ξεκινούν θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης μετά την ηλικία των 65 ετών. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Άλλα φάρμακα και Vagiflux

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που δίνονται χωρίς συνταγή, των φαρμάκων φυτικής προέλευσης και άλλων φυσικών προϊόντων.

Ωστόσο, το Vagiflux προορίζεται για τοπική ενδοκολπική θεραπεία και είναι απίθανο να επηρεάσει άλλα φάρμακα που παίρνετε. Το Vagiflux ενδέχεται να επηρεάσει άλλες κολπικά χορηγούμενες αγωγές.

Κύηση και θηλασμός

Το Vagiflux προορίζεται για χρήση αποκλειστικά σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Εάν μείνετε έγκυος, σταματήστε τη χρήση του Vagiflux και επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Καμία γνωστή επίδραση.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vagiflux

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Χρήση του φαρμάκου

- Μπορείτε να ξεκινήσετε τη χρήση του Vagiflux οποιαδήποτε ημέρα είναι καλύτερα για σας.
- Εισάγετε το κολπικό δισκίο με τη συσκευή χορήγησης στον κόλπο σας.

Οι «ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ» στο τέλος του φυλλαδίου σας εξηγούν πώς να το κάνετε. Πριν από τη χρήση του Vagiflux διαβάστε προσεκτικά στις οδηγίες.

Η συσκευή εφαρμογής του κολπικού δισκίου προορίζεται για πολλαπλή χρήση έως και 24 φορές για μία ασθενή (ένα δισκίο ανά εφαρμογή). Στη συνέχεια, πετάξτε τη συσκευή εφαρμογής στα οικιακά απορρίμματα. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές εφαρμογής με εμφανείς ενδείξεις ζημίας.

Ποσότητα χρήσης

- Χρησιμοποιήστε ένα κολπικό δισκίο κάθε ημέρα για τις πρώτες 2 εβδομάδες.
- Στη συνέχεια, χρησιμοποιήστε ένα κολπικό δισκίο δύο φορές την εβδομάδα. Μεταξύ των δόσεων πρέπει να μεσολαβούν 3 ή 4 ημέρες.

Γενικές πληροφορίες για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της εμμηνόπαυσης

- Ο γιατρός σας θα προσπαθήσει να σας συνταγογραφήσει τη χαμηλότερη δυνατή δόση του Vagiflux για όσο το δυνατόν λιγότερο χρόνο προκειμένου να αντιμετωπιστεί το σύμπτωμά σας. Μιλήστε με τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι η δόση αυτή είναι πολύ ισχυρή ή πολύ ασθενής.

- Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μόνο αν το όφελος είναι μεγαλύτερο από τον κίνδυνο. Μιλήστε με το γιατρό σας σχετικά με αυτό το θέμα.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Vagiflux από την κανονική

- Εάν έχετε χρησιμοποιήσει μεγαλύτερη δόση του Vagiflux από την κανονική, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Το Vagiflux προορίζεται για τοπική ενδοκολπική θεραπεία. Η δόση της οιστραδιόλης είναι τόσο χαμηλή ώστε θα χρειαζόταν να ληφθεί ένας σημαντικός αριθμός δισκίων που θα προσέγγιζε τη συνήθως χορηγούμενη από στόματος δόση για θεραπεία.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Vagiflux

- Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, χρησιμοποιήστε το φάρμακο αμέσως μόλις το θυμηθείτε.
- Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Vagiflux

Μην διακόψετε το Vagiflux χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας εξηγήσει τις επιδράσεις της διακοπής της θεραπείας. Επίσης, θα σας ενημερώσει σχετικά με τις άλλες δυνατότητες θεραπείας που υπάρχουν για την περίπτωσή σας.

Αν πρέπει να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον χειρουργό ότι χρησιμοποιείτε Vagiflux. Ίσως χρειαστεί να σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Vagiflux περίπου 4 έως 6 εβδομάδες πριν από την εγχείρηση, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος δημιουργίας θρόμβου αίματος (βλέπε παράγραφο 2, «Θρόμβοι αίματος σε φλέβα»). Ρωτήστε το γιατρό σας για να μάθετε πότε μπορείτε να ξαναρχίσετε να χρησιμοποιείτε το Vagiflux.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις, σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες ασθένειες αναφέρονται πιο συχνά σε γυναίκες που χρησιμοποιούν φάρμακα θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης τα οποία εισέρχονται στην κυκλοφορία του αίματος, σε σύγκριση με γυναίκες που δεν κάνουν χρήση θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης. Οι κίνδυνοι αυτοί ισχύουν σε μικρότερο βαθμό για τις θεραπείες που χορηγούνται κολπικά όπως το Vagiflux:

- καρκίνος των ωοθηκών
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες των κάτω άκρων ή των πνευμόνων (φλεβική θρομβοεμβολή)
- εγκεφαλικό επεισόδιο
- πιθανή απώλεια μνήμης σε περίπτωση έναρξης της θεραπείας ορμονικής υποκατάστασης μετά την ηλικία των 65 ετών

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες διαβάστε την παράγραφο 2 «Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vagiflux».

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν 1 στα 10 άτομα)

- Κεφαλαλγία
- Στομαχικός πόνος
- Κολπική αιμορραγία, εκκρίσεις ή δυσφορία.

Όχι συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν 1 στα 100 άτομα)

- Λοίμωξη των γεννητικών οργάνων που προκαλείται από μύκητες
- Αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία)
- Εξάνθημα
- Αύξηση βάρους
- Εξάψεις

- Υπέρταση.

Πολύ σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάσουν 1 στα 10.000 άτομα

- Διάρροια
- Κατακράτηση υγρών
- Επιδείνωση ημικρανίας
- Γενικευμένη υπερευαισθησία (π.χ. αναφυλακτική αντίδραση/καταπληξία).

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες με τη συστηματική θεραπεία με οιστρογόνα

- Νόσος της χοληδόχου κύστης
- Διάφορες δερματικές διαταραχές:
 - αποχρωματισμός του δέρματος, ιδίως του προσώπου ή του λαιμού, γνωστός ως μάσκα της εγκυμοσύνης (χλόασμα)
 - επώδυνα κοκκινωπά δερματικά οζίδια (οζώδες ερύθημα)
 - εξάνθημα με ερυθρές κηλίδες ή έλκη με τη μορφή στόχου (πολύμορφο ερύθημα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vagirux

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα του κουτιού και στην συσκευασία κυψέλης μετά την ένδειξη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Αυτό το φάρμακο ενδέχεται να θέσει σε κίνδυνο το υδάτινο περιβάλλον.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vagirux

- Η δραστική ουσία είναι η οιστραδιόλη. Κάθε κολπικό δισκίο περιέχει οιστραδιόλη ημιϋδρική, η οποία ισοδυναμεί με 10 μικρογραμμάρια οιστραδιόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: υπρομελλόζη, μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου και στεατικό μαγνήσιο.
Η επικάλυψη του υμενίου περιέχει: υπρομελλόζη και πολυαιθυλενογλυκόλη.

Εμφάνιση του Vagirux και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα κολπικά δισκία είναι επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο, στρογγυλά, λευκού χρώματος, με έκτυπη την ένδειξη “E” στη μία πλευρά. Η διάμετρος του δισκίου είναι περίπου 6 mm.

Συσκευασίες:

18 κολπικά δισκία ανά κυψέλη με συσκευή εφαρμογής πολλαπλών χρήσεων.

24 κολπικά δισκία ανά blister με συσκευή εφαρμογής πολλαπλών χρήσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

Budapest H-1103

Ουγγαρία

Παρασκευαστής

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Γερμανία

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

Budapest H-1103

Ουγγαρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

BE	Rewellfem 10 µg tabletten voor vaginaal gebruik Rewellfem 10 µg comprimés vaginaux Rewellfem 10 µg Vaginaltabletten
BG, CY, EL	Vagirux
DE	Vagirux Vaginaltabletten
FR	VAGIRUX 10 microgrammes, comprimé vaginal
HU	REWELLFEM 10 µg hüvelytabletta
LU	Rewellfem
NL	Vagirux 10 microgram tabletten voor vaginaal gebruik

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

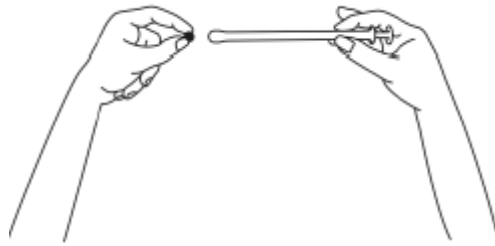
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vagirux

1. Αφαιρέστε τον εφαρμοστή από την συσκευασία.
Ανοίξτε το άκρο, όπως φαίνεται στην εικόνα.



2. Ενώ κρατάτε το σωληνάριο, τραβήξτε το έμβολο του εφαρμοστή μέχρι τέρμα. Αφαιρέστε ένα κολλικό δισκίο από την ξεχωριστή συσκευασία κυψέλης πιέζοντας προς τα έξω και τοποθετήστε το σταθερά στην υποδοχή (πλατύ άκρο) του σωλήνα εφαρμογής.



3. Τοποθετείστε τον εφαρμοστή προσεκτικά μέσα στον κόλπο.
Σταματήστε όταν αισθανθείτε αντίσταση (8–10 cm).



4. Πιέστε το έμβολο μέχρι το τέρμα για να απελευθερώσετε το κολλικό δισκίο.
Το δισκίο προσκολλάται αμέσως στο κολλικό τοίχωμα. Δεν θα πέσει εάν σταθείτε όρθια ή περπατήσετε.



5. Μετά από κάθε χρήση και πριν από την επόμενη, καθαρίστε τον εφαρμοστή σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία καθαρισμού:
 - Απομακρύνετε το έμβολο από τον εφαρμοστή.
 - Καθαρίστε τόσο το σωληνάριο όσο και το έμβολο με ήπιο σαπούνι και ξεπλύνετε σχολαστικά με ζεστό νερό βρύσης. Ξεπλύνετε τόσο την εσωτερική όσο και την εξωτερική επιφάνεια του σωληναρίου.
 - Εάν είναι απαραίτητο, αφαιρέστε μεγαλύτερες ποσότητες υπολειπόμενου νερού, τόσο από το σωληνάριο όσο και από το έμβολο ανακινώντας τα για λίγο.
 - Στεγνώστε στον αέρα τόσο το σωληνάριο όσο και το έμβολο πάνω σε καθαρή επιφάνεια (π.χ. χάρτινη πετσέτα).
 - Εισάγετε εκ νέου το έμβολο στο σωλήνα εφαρμογής για τις επόμενες χρήσεις.

6. Χρησιμοποιήστε τον εφαρμοστή μέχρι να αδειάσει η συσκευασία (18 ή 24 φορές). Στη συνέχεια, πετάξτε τον στα οικιακά απορρίμματα.