

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Vagifem 0,010 mg Comprimido vaginal

Estradiol

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Vagifem, e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Vagifem
3. Como utilizar Vagifem
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vagifem
6. Outras informações

1. O QUE É VAGIFEM PARA QUE É UTILIZADO

Vagifem contém estradiol

Estradiol é uma hormona sexual feminina

Pertence ao grupo de hormonas chamadas estrogénios

É exactamente igual ao estradiol produzido pelos ovários das mulheres.

Vagifem pertence a um grupo de medicamentos chamado Terapêutica Hormonal de Substituição (THS) local.

É utilizado para aliviar os sintomas da menopausa ao nível da vagina, tais como a secura e a irritação. Em termos médicos, isto é conhecido como "atrofia vaginal". É causada por uma diminuição dos níveis de estrogénios no seu corpo. Isto acontece naturalmente após a menopausa.

Vagifem actua substituindo o estrogénio que normalmente é produzido nos ovários das mulheres. É inserido na sua vagina para que a hormona seja libertada onde é necessária. Isto pode aliviar o desconforto na vagina.

A experiência do tratamento em mulheres com idade superior a 65 anos é limitada.

2. ANTES DE UTILIZAR VAGIFEM

História médica e exames médicos regulares

A utilização de THS traz riscos que devem ser considerados quando se decide se deverá iniciar a sua utilização ou se se deverá prosseguir com essa utilização.

Antes de iniciar (ou recomeçar) THS, o seu médico perguntar-lhe-á acerca da sua história médica e a da sua família. O seu médico pode decidir executar um exame físico. Isto pode incluir um exame às mamas e/ou um exame interno, se necessário.

Faça mamografias com regularidade, de acordo com a recomendação do seu médico.

Não utilize VAGIFEM se

Tem alergia (hipersensibilidade) ao estradiol ou a qualquer outro componente de Vagifem (listados na Secção 6 Outras informações)

Tem ou alguma vez teve cancro da mama ou se existe a suspeita que o possa ter

Tem, alguma vez teve cancro sensível a estrogénios, tal como o cancro do revestimento do útero (endométrio) ou se existe a suspeita que o possa ter ,

Tem qualquer hemorragia vaginal não explicada

Tem um espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) que não está a ser tratado

Tem ou alguma vez teve um coágulo sanguíneo numa veia (trombose) tal como nas pernas (trombose venosa profunda) ou nos pulmões (embolismo pulmonar)

Tem alterações na coagulação sanguínea (tal como deficiência na proteína C, proteína S ou antitrombina)

Tem ou teve recentemente uma doença causada por coágulos sanguíneos nas artérias, tal como ataque cardíaco, AVC, ou angina

Tem ou alguma vez teve uma doença do fígado e as suas análises da função do fígado ainda não voltaram ao normal

Tem um problema raro do sangue chamado "porfíria" que surge em famílias (herdada)

Se alguma das condições acima mencionadas aparecer pela primeira vez enquanto está a utilizar Vagifem, suspenda de imediato a utilização e consulte o seu médico imediatamente.

Quando tomar especial cuidado com Vagifem

Se tem ou alguma vez teve algum dos seguintes problemas, antes de iniciar o tratamento diga-o ao seu médico. Nesse caso, deverá ver o seu médico mais frequentemente para seguimento. Vagifem, contrariamente ao estrogénio sistémico, é para tratamento local na vagina, e a absorção para o sangue é muito baixa. Assim, é pouco provável que estas doenças mencionadas abaixo possam voltar ou piorar durante o tratamento com Vagifem.

Asma

Epilepsia

Diabetes

Cálculos biliares ("pedra" na vesícula)

Pressão arterial elevada

Enxaqueca ou dores de cabeça graves

Um problema de fígado, tal como um tumor benigno do fígado

Crescimento do revestimento do útero fora do útero (endometriose) ou uma história de crescimento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio)

Uma doença que afeta o tímpano e a audição (otosclerose).

Uma doença do sistema imunitário que afeta vários órgãos no corpo (lúpus eritematoso sistémico, LES)

Factores de risco aumentados para ocorrência de cancro estrogénio-dependente (tal como ter mãe, irmã ou avó que tiveram cancro da mama)

Factores de risco aumentados para desenvolver coágulos sanguíneos (ver "coágulos sanguíneos numa veia (trombose)")

Fibromas no seu útero

Níveis elevados de gordura no seu sangue (triglicéridos)

Retenção de fluidos devido a problemas cardíacos ou renais.

Pare de utilizar Vagifem e consulte um médico imediatamente

Se notar algum dos seguintes problemas quando utilizar THS:

Dores de cabeça do tipo enxaqueca que surgem pela primeira vez

Amarelecimento da sua pele ou da parte branca dos seus olhos (icterícia). Estes podem ser sinais de doença do fígado

Um grande aumento na pressão arterial (os sintomas podem ser dor de cabeça, cansaço, tonturas)

Alguma das situações descritas na secção "Não utilize Vagifem"

Se ficar grávida

Se notar sinais de um coágulo sanguíneo, tal como:

- inchaço doloroso e vermelhidão das pernas

- dor súbita no peito

- dificuldade em respirar

Para mais informação, veja "coágulos sanguíneos numa veia (trombose)"

Os riscos seguintes aplicam-se a medicamentos de THS que circulam no sangue. Não é conhecido como estes riscos se aplicam a tratamentos administrados localmente tal como o Vagifem.

THS e cancro

Espessamento excessivo do revestimento do útero (hiperplasia do endométrio) e cancro do revestimento do útero (cancro do endométrio)

Tomar comprimidos de THS com estrogénios isolados pode aumentar o risco de desenvolver cancro do revestimento do útero (o endométrio). É desconhecido se a utilização a longo termo (mais de um ano) ou repetida de produtos com estrogénio para administração local vaginal possui um risco semelhante.

Vagifem demonstrou ter uma absorção sistémica muito baixa inicialmente no tratamento, pelo que a adição de um progestagénio não é necessária.

Se surgir uma perda de sangue ou spotting (pequenas manchas ocasionais de sangue), normalmente não é nada de preocupante mas deverá marcar consulta com o seu médico. Pode ser um sinal que o seu endométrio se tornou mais espesso.

Cancro da mama

A evidência sugere que tomar THS combinada de estrogénios-progestagénios e possivelmente também de estrogénios isolados, aumenta o risco de cancro da mama. O risco extra depende de há quanto tempo toma a THS. O risco adicional torna-se evidente em alguns anos. Contudo, retorna ao normal dentro de alguns anos (máximo 5 anos) após parar o tratamento.

Em mulheres que removeram o seu útero e que utilizam THS com estrogénios isolados durante 5 anos, mostram um aumento nulo ou pequeno no risco de cancro da mama.

Compare

Em mulheres com idades entre 50 e 79 anos que não tomam THS, em média, 9 a 14 em 1000 serão diagnosticadas com cancro da mama num período de 5 anos. Para mulheres de idades entre 50 a 79 anos que estão a tomar THS combinada de estrogénios-progestagénios durante 5 anos, surgirão 13 a 20 casos em 1000 utilizadoras (isto é, 4 a 6 casos extra).

Examine regularmente as suas mamas. Consulte o seu médico se notar algumas mudanças tais como:

Depressões da pele

Alterações no mamilo

Algum caroço que possa ver ou sentir

Cancro do ovário

O cancro do ovário é raro. Um risco ligeiramente aumentado de cancro do ovário foi reportado em mulheres a tomar THS durante pelo menos 5 a 10 anos.

Em mulheres com idade entre 50 e 69 anos que não estão a tomar THS, em média cerca de 2 em 1000 serão diagnosticadas com cancro do ovário num período de 5 anos. Para mulheres que estejam a tomar THS há 5 anos, haverá entre 2 a 3 casos por 1000 utilizadoras (isto é, até 1 caso extra).

Efeito da THS no coração e circulação

Coágulos sanguíneos numa veia (trombose)

O risco de coágulos sanguíneos nas veias é cerca de 1.3 a 3 vezes mais elevado em utilizadoras de THS que em não utilizadoras, especialmente no primeiro ano de tratamento.

Os coágulos sanguíneos podem ser graves, e se um deles se deslocar para os pulmões, pode causar dor no peito, falta de ar, desmaio e até morte.

Tem mais probabilidade de desenvolver um coágulo sanguíneo nas suas veias à medida que se torna mais velha ou se alguma das seguintes situações se aplicar a si. Informe o seu médico se alguma destas situações se aplica a si: está impossibilitada de andar por um longo período de tempo devido a uma grande cirurgia, lesão ou doença tem excesso de peso grave (IMC > 30 kg/m²) tem algum problema de coagulação que necessita de tratamento de longa duração com medicamento para prevenir os coágulos sanguíneos se algum dos seus familiares mais próximos alguma vez teve um coágulo sanguíneo na perna, pulmão ou em outro órgão tem lúpus eritematoso sistémico (LES) tem cancro

Para saber os sinais de um coágulo sanguíneo, veja "Pare de tomar Vagifem e consulte um médico imediatamente"

Compare

Examinando mulheres com idade entre 50-59 anos que não estejam a tomar THS, em média, num período de 5 anos, espera-se que 4 a 7 em cada 1000 desenvolvam um coágulo sanguíneo numa veia.

Para mulheres com idade entre 50-59 anos que tomem THS combinada estrogénios-progestagénios durante 5 anos, existirão 9 a 12 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, 5 casos extra).

Para mulheres com idade entre 50-59 anos, que tenham removido o seu útero e que tomem THS com estrogénios isolados durante 5 anos, existirão 5 a 8 casos em cada 1000 utilizadoras (isto é, um caso extra).

Doença cardíaca (enfarte do miocárdio)

Não existe evidência que a THS previnirá um enfarte do miocárdio.

Mulheres com mais de 60 anos que utilizam THS combinada estrogénios-progestagénios estão ligeiramente mais predispostas a desenvolver doença cardíaca que aquelas que não tomam qualquer THS.

Para mulheres que removeram o seu útero e que tomam terapêutica isolada com estrogénios, não há aumento do risco de desenvolver doença cardíaca.

Acidente Vascular Cerebral (AVC)

O risco de AVC é cerca de 1.5 vezes superior em utilizadoras de THS face a não utilizadoras. O número de casos extra de AVC devidos ao uso de THS aumentará com a idade.

Compare

Examinando mulheres com idade entre 50-59 anos que não estejam a tomar THS, em média, num período de 5 anos, espera-se que 8 em cada 1000 sofram um AVC. Para mulheres com idade entre 50-59 anos que tomem THS, existirão 11 casos em cada 1000 utilizadoras, durante 5 anos (isto é, 3 casos extra).

Outras situações

A THS não previne a perda de memória. Existe alguma evidência de um risco aumentado de perda de memória em mulheres que começaram a utilizar THS depois dos 65 anos. Consulte o seu médico para aconselhamento.

Ao utilizar Vagifem com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Contudo, não é provável que o Vagifem afete outros medicamentos. Isto porque o Vagifem é utilizado para tratamento local na vagina e contém uma dose muito baixa de estradiol.

Gravidez e aleitamento

Vagifem é para ser utilizado apenas em mulheres na pós-menopausa. Se engravidar pare a utilização de Vagifem e consulte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos quaisquer efeitos.

3. COMO UTILIZAR VAGIFEM

Utilizar Vagifem sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilização deste medicamento

Pode iniciar o tratamento com Vagifem em qualquer dia que lhe seja conveniente.

Insira o comprimido vaginal na sua vagina com o aplicador.

As "INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO" no final do folheto indicam como fazê-lo. Leia atentamente as instruções antes de utilizar Vagifem.

Quanto deve utilizar

Utilize um comprimido vaginal por dia durante as primeiras 2 semanas.
Após esse período, utilize um comprimido vaginal duas vezes por semana. Deixe 3 ou 4 dias entre cada dose.

Informação geral sobre o tratamento de sintomas da menopausa:
Quando utiliza medicamentos para quaisquer sintomas da menopausa, é recomendada a utilização da menor dose que produza efeitos, durante o menor tempo necessário.
Só deverá continuar o tratamento enquanto os benefícios forem superiores aos riscos. Fale com o seu médico sobre isto.

Se utilizar mais Vagifem do que deveria
Se utilizou mais Vagifem do que deveria, consulte o seu médico ou farmacêutico.
Vagifem destina-se a tratamento local dentro da vagina. A dose de estradiol é tão baixa que seria necessário utilizar um número considerável de comprimidos para que se aproximasse da dose normalmente usada no tratamento oral.

Caso se tenha esquecido de utilizar Vagifem
Se se esquecer de utilizar um comprimido vaginal, utilize-o assim que se lembrar.
Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Vagifem
Não pare o tratamento sem antes falar com o seu médico. O seu médico irá explicar-lhe os efeitos da interrupção do tratamento. Também irá discutir consigo outras alternativas a este tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Vagifem pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A frequência dos efeitos secundários possíveis listada abaixo é definida usando a convenção seguinte:

- Muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em 10)
- Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100)
- Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000)
- Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10,000)
- Muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10,000)
- Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Frequentes

- Dor de cabeça
- Dor de estômago
- Hemorragia, corrimento ou desconforto vaginal

Pouco frequentes

- Infecção genital causada por fungos

Sensação de enjoo (náusea)
Erupção cutânea
Aumento de peso
Afrontamento
Hipertensão

Muito raros
Diarreia
Retenção de líquidos
Agravamento de enxaqueca
Hipersensibilidade generalizada (por ex. reação/choque anafilático)

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários com o tratamento sistémico com estrogénios:

Doença da vesícula

Diversas alterações a nível da pele:

- descoloração da pele, em especial no rosto ou pescoço, conhecida como "manchas da gravidez" (cloasma)
- nódulos vermelhos dolorosos na pele (eritema nodosum)
- erupção com manchas redondas avermelhadas ou feridas

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR VAGIFEM

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não refrigerar.

Não utilize Vagifem após o prazo de validade impresso na embalagem e no blister depois de VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Vagifem

A substância ativa é o estradiol 0,010 mg (sob a forma de estradiol hemi-hidratado). Cada comprimido vaginal contém 0,010 mg de estradiol (sob a forma estradiol hemi-hidratado).

Os outros componentes são: hipromelose, lactose mono-hidratada, amido de milho e estearato de magnésio.

O revestimento é composto por hipromelose e macrogol 6000.

Qual o aspecto de Vagifem e conteúdo da embalagem

Cada comprimido vaginal branco vem com um aplicador que deve ser usado uma única vez.

Vagifem tem inscrita a gravação NOVO 278 num dos lados.

Apresentações

18 comprimidos vaginais com aplicador

24 comprimidos vaginais com aplicador

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Isdin - Laboratório Farmacêutico Unipessoal Limitada, Lda.
Rua da Ilha dos Amores, Lote 4.08.01X
Parque das Nações – Zona Norte
Santa Maria dos Olivais
1990-118 LISBOA

Fabricado por:

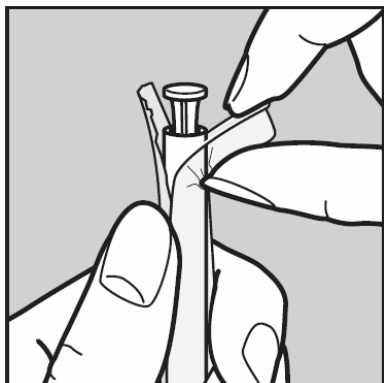
Novo Nordisk A/S
Novo Alle,
DK-2880 Bagsvaerd
Dinamarca

Este folheto foi aprovado em:

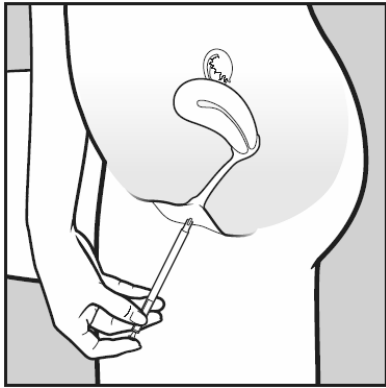
Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no site do/da {Estado Membro/Agência}:

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

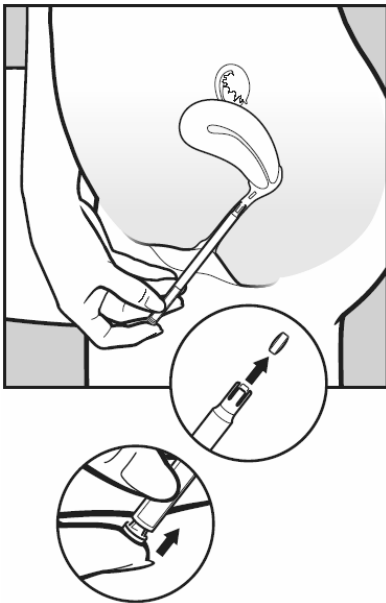
Como utilizar Vagifem:



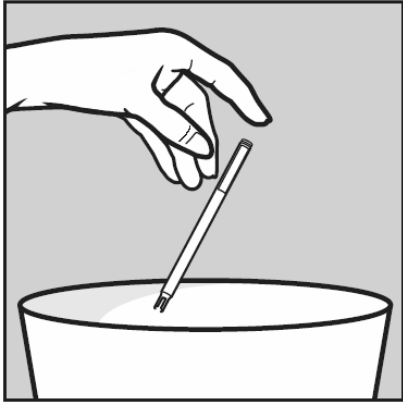
1. Retire uma única embalagem blister.
Abra a extremidade de acordo com a ilustração.



2. Introduza cuidadosamente o aplicador na vagina.
Pare quando sentir alguma resistência (8-10 cm).



3. Para libertar o comprimido, pressione cuidadosamente o botão até ouvir um estalido. O comprimido adere imediatamente à mucosa vaginal.
O comprimido não cairá caso se ponha de pé ou ande.



4. Retire o aplicador e elimine-o.