APROVADO EM
05-09-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vagifem 10 microgramas Comprimido vaginal

Estradiol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis".

O que contém este folheto:
1. O que é Vagifem e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vagifem
3. Como utilizar Vagifem
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Vagifem
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vagifem e para que é utilizado

Vagifem contém estradiol
- Estradiol é uma hormona sexual feminina.
- Pertence ao grupo de hormonas chamadas estrogénios.
- É exatamente igual ao estradiol produzido pelos ovários das mulheres.

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

É utilizado para aliviar os sintomas da menopausa ao nível da vagina, tais como a secura ou 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 atua 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. O que precisa de saber antes de utilizar Vagifem

História médica e exames médicos de rotina

APROVADO EM
05-09-2018
INFARMED

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.

A experiência de tratamento de mulheres com menopausa prematura (devida a insuficiência ou cirurgia ovárica) é limitada. Se a sua menopausa é prematura os riscos da utilização de THS podem ser diferentes. Por favor fale com o seu médico.

Antes de iniciar (ou retomar) o tratamento com THS, o seu médico irá questioná-la sobre a sua história clínica pessoal e familiar. O seu médico pode decidir fazer um exame físico. Este poderá incluir examinar as suas mamas e/ou um exame interno, se necessário.

Depois de começar a usar Vagifem deve consultar o seu médico pelo menos uma vez por ano para revisão. Discuta os benefícios e riscos de continuar a utilizar Vagifem nessas consultas de revisão.

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

Não utilize Vagifem:
Se alguma destas condições se aplica a si. Se tem dúvidas sobre algum dos pontos a seguir listados, fale com o seu médico antes de utilizar Vagifem.

Não utilize Vagifem se:
- Tem alergia (hipersensibilidade) ao estradiol ou a qualquer outro componente de Vagifem (indicados na secção 6 "Conteúdo da embalagem e outras informações").
- Tem ou alguma vez teve cancro da mama, ou se existe a suspeita que o possa ter.
- Tem ou, 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.

Advertências e precauções
Se tem ou alguma vez teve algum dos seguintes problemas, antes de iniciar o tratamento diga-o ao seu médico, pois podem voltar a manifestar-se ou agravarem-se durante o tratamento com Vagifem. Nesse caso, deverá ver o seu médico mais frequentemente para seguimento.

- 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 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 do corpo (lúpus eritematoso sistémico, LES)
- Fatores de risco aumentados para ocorrência de cancro estrogénio-dependente (tal como ter mãe, irmã ou avó que tiveram cancro da mama)
- Fatores 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 líquidos 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 acima na secção "Não utilize Vagifem"
- Se ficar grávida
- Se notar sinais de um coágulo sanguíneo, tais como:
- inchaço doloroso e vermelhidão das pernas
- dor súbita no peito
- dificuldade em respirar

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

Nota: Vagifem não é um contracetivo. Se passaram menos de 12 meses desde a sua última menstruação ou se tiver menos de 50 anos de idade pode continuar a precisar de contraceção adicional para prevenir uma gravidez. Peça conselho ao seu médico.

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 por um período prolongado pode aumentar o risco de desenvolver cancro do revestimento do útero (o endométrio).

Desconhece-se se existe risco semelhante com Vagifem, quando é utilizado repetidamente ou a longo termo (mais de um ano) . No entanto, Vagifem

demonstrou ser muito pouco absorvido para o sangue, 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.

Os riscos descritos de seguida aplicam-se aos medicamentos de THS que circulam no sangue. No entanto, Vagifem destina-se a tratamento local na vagina e a absorção para o sangue é muito baixa. É menos provável que as situações abaixo descritas piorem ou regressem durante o tratamento com Vagifem mas deve consultar o seu médico se ficar preocupada.

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 adicional depende de há quanto tempo toma a THS. O risco adicional torna-se evidente após alguns anos. Contudo, retorna ao normal dentro de alguns anos (máximo 5 anos) após parar o tratamento.

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

Adicionalmente aconselha-se que adira a programas de rastreio por mamografia, quando disponíveis.

Cancro do ovário

O cancro do ovário é raro, muito mais raro que o cancro da mama. A utilização de THS com estrogénios isolados tem sido associada a um risco ligeiramente aumentado de cancro do ovário.

Compare
O risco de cancro do ovário varia com a idade. Por exemplo, em mulheres com idade entre 50 e 54 anos que não tomam THS, cerca de 2 em 2000 serão diagnosticadas com cancro do ovário num período de 5 anos. Para mulheres que estejam a tomar THS há 5 anos, registam-se cerca de 3 casos por 2000 utilizadoras (isto é, cerca de 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 envelhece 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 (ver também secção 3 " Se necessitar de ser submetida a uma cirurgia")
- 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 nos seus 50 anos que não tomam 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 nos seus 50 anos, 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)
Para mulheres 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 aumenta com a idade.

Compare
Examinando mulheres nos seus 50 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 nos seus 50 anos que tomam 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.

Outros medicamentos e Vagifem

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos à base de plantas e outras preparações naturais. Contudo,

APROVADO EM
05-09-2018
INFARMED

Vagifem é utilizado para tratamento local na vagina e não é provável que afete outros medicamentos. Vagifem pode afetar outros tratamentos aplicados localmente na vagina.

Gravidez e amamentação
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

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu 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:
- O objetivo do seu médico será prescrever-lhe a dose mais baixa de Vagifem durante o menor período possível para tratar os seus sintomas. Fale com o seu médico se achar que essa dose é demasiado forte ou que não é suficiente.
- 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 com Vagifem 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.

APROVADO EM
05-09-2018
INFARMED

Se necessitar de ser submetida a uma cirurgia

Se vai ser submetida a uma cirurgia, diga ao seu médico-cirurgião que está a utilizar Vagifem. Poderá ser necessário parar a utilização de Vagifem cerca de 4 a 6 semanas antes da cirurgia, para reduzir o risco de coágulo de sangue (ver secção 2 "Coágulos sanguíneos numa veia"). Pergunte ao seu médico quando poderá voltar a utilizar Vagifem.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As seguintes doenças foram reportadas mais frequentemente em mulheres que utilizam medicamentos de THS que circulam no sangue comparativamente com mulheres que não utilizam THS. Estes riscos aplicam-se em menor extensão a tratamentos aplicados vaginalmente como o Vagifem:
- cancro de mama;
- cancro do ovário;
-coágulos de sangue nas veias das pernas ou pulmões (tromboembolismo venoso);
- AVC;
- provável perda de memória se a THS for iniciada após os 65 anos de idade;
Para mais informação sobre estes efeitos indesejáveis, consultar Secção 2, "O que precisa de saber antes de utilizar Vagifem".

Frequentes: pode afetar até 1 em 10 pessoas
- Dor de cabeça
- Dor de estômago
- Hemorragia, corrimento ou desconforto vaginal.

Pouco frequentes: pode afetar até 1 em 100 pessoas
- Infeção genital causada por fungos
- Sensação de enjoo (náusea)
- Erupção cutânea
- Aumento de peso
- Afrontamentos
- Hipertensão.

Muito raros: pode afetar até 1 em 10000 pessoas
- Diarreia
- Retenção de líquidos
- Agravamento de enxaqueca
- Hipersensibilidade generalizada (por ex. reação/choque anafilático).

Foram relatados os seguintes efeitos indesejáveis com o tratamento sistémico com estrogénios:

- Doença da vesícula biliar
- 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 em forma de alvo avermelhadas ou feridas (eritema multiforme)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contatos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel.: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Vagifem

Manter este medicamento fora da vista e do alcance 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.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente. Este medicamento pode causar risco ao ambiente aquático.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Vagifem
- A substância ativa é o estradiol 10 microgramas (sob a forma de estradiol hemi-hidratado). Cada comprimido vaginal contém 10 microgramas de estradiol (sob a forma de 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.

APROVADO EM
05-09-2018
INFARMED

Qual o aspeto de Vagifem e conteúdo da embalagem
Cada comprimido vaginal branco vem num 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 e Fabricante:

Isdin - Laboratório Farmacêutico Unipessoal, Lda.
Edifício Xerox - Avenida Infante Dom Henrique, Lote 1
1950-421 Lisboa

Fabricado por:

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

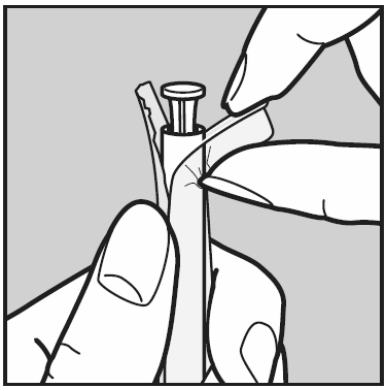
Este folheto foi revisto pela última vez em: setembro de 2018.

Outras fontes de informação

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível no sítio da internet do INFARMED, I.P.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

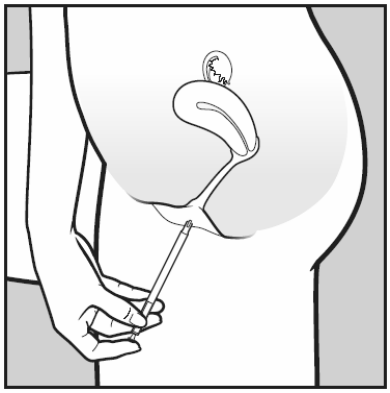
Como utilizar Vagifem:



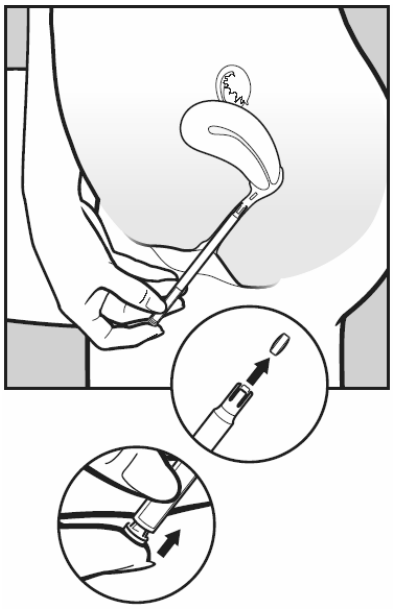
1. Retire uma única embalagem blister.

APROVADO EM
05-09-2018
INFARMED

Abra a extremidade de acordo com a ilustração.

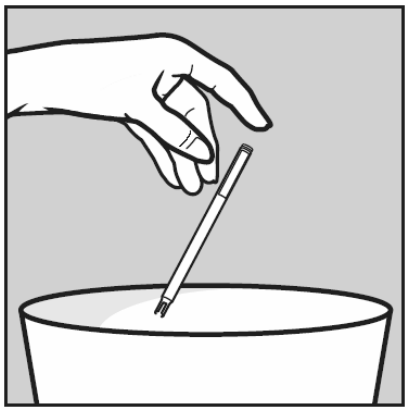


2. Introduza cuidadosamente o aplicador na vagina.
Pare quando sentir alguma resistência (8-10 cm).



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.

APROVADO EM
05-09-2018
INFARMED



4. Retire o aplicador e elimine-o.