Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Vagifem 10 Mikrogramm Vaginaltabletten
Estradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4 ‚Welche Nebenwirkungen sind möglich?'

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST VAGIFEM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VAGIFEM BEACHTEN?
3. WIE IST VAGIFEM ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST VAGIFEM AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST VAGIFEM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Vagifem enthält Estradiol
- Estradiol ist ein weibliches Sexualhormon.
- Es gehört zur Stoffgruppe der Hormone, die als Östrogene bezeichnet werden.
- Es ist mit dem Estradiol, das in den weiblichen Eierstöcken produziert wird, identisch.

Vagifem gehört zu der Gruppe von Arzneimitteln, die zur vaginalen Hormonersatztherapie (HRT) angewendet werden.

Es wird angewendet, um Wechseljahresbeschwerden in der Scheide wie z. B. Trockenheit oder Reizerscheinungen zu lindern. In der medizinischen Fachsprache wird diese Erkrankung als ‘vaginale Atrophie‘ bezeichnet. Sie werden durch das Absinken des Östrogenspiegels in Ihrem Körper hervorgerufen, der natürlicherweise um die Menopause herum auftritt.

Vagifem ersetzt das Östrogen, das normalerweise in den Eierstöcken der Frau produziert wird. Es wird in die Vagina eingeführt, auf diese Weise wird das Hormon dort freigesetzt, wo es benötigt wird. Dadurch werden vaginale Beschwerden gelindert.

Bei Frauen, die älter als 65 Jahre sind, sind die therapeutischen Erfahrungen begrenzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VAGIFEM BEACHTEN?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Die Anwendung einer HRT ist mit Risiken verbunden, die bei der Entscheidung über den Beginn oder die Fortsetzung einer solchen Therapie berücksichtigt werden müssen.

Die Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Ovarialinsuffizienz oder einer Operation) sind beschränkt. Falls Sie eine vorzeitige Menopause haben, könnten die Risiken einer HRT anders geartet sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder diese wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zur Krankengeschichte Ihrer Familie befragen. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese könnte, falls erforderlich, eine Untersuchung der Brüste und/oder eine internistische Untersuchung einschließen.

Sobald Sie damit begonnen haben Vagifem anzuwenden, sollten Sie mindestens einmal jährlich Kontrolluntersuchungen durchführen lassen. Bei diesen Kontrolluntersuchungen wird Ihr Arzt den Nutzen und das Risiko einer Fortführung der Einnahme von Vagifem mit Ihnen besprechen.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Vagifem darf nicht angewendet werden,
wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Falls Sie bei einem der nachstehenden Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Vagifem anwenden.

Sie dürfen Vagifem nicht anwenden,
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Estradiol** oder einen der in Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn Sie an einer Form von **Krebs** leiden oder früher einmal gelitten haben, **dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten.
- wenn Sie eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben
- wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- wenn Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. einen Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel).
- wenn Sie eine Krankheit haben oder kürzlich hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **Angina pectoris.**
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.
- wenn Sie unter einer seltenen erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten **„Porphyrie“**.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Vagifem erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Verständigen Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten Probleme betroffen sind oder waren, da diese während der Behandlung mit Vagifem wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

- Asthma
- Epilepsie
- Diabetes
- Gallensteine
- Bluthochdruck
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Lebererkrankungen, wie gutartiger Lebertumor
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs, (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)“)
- Fibrome der Gebärmutter
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- angeborenes und erworbenes Angioödem.

Sie müssen die Behandlung mit Vagifem abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen
Wenn während der Anwendung der HRT, eine der folgenden Situationen auftritt:
- Migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Diese Symptome können auf eine Lebererkrankung hinweisen
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag zusammen mit Atembeschwerden, was auf ein Angioödem hindeutet
- Deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- Krankheiten, die im Abschnitt „Vagifem darf nicht angewendet werden“ oben erwähnt sind
- Wenn Sie schwanger werden
- Wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.

– schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
– plötzliche Brustschmerzen
– Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)“.

Hinweis: Vagifem ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren

Arzt um Rat.

HRT und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Eine HRT nur mit Östrogen über einem langen Zeitraum, kann das Risiko für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

Es ist nicht sicher, ob es ein ähnliches Risiko mit Vagifem gibt, wenn es für wiederholte Anwendung oder eine Langzeitbehandlung (länger als ein Jahr) verwendet wird. Vagifem hat jedoch eine sehr geringe Absorption im Blut gezeigt, und daher ist die Zugabe eines Gestagens nicht erforderlich.

Falls Sie **Durchbruch-** oder **Schmierblutungen** haben, ist dies normalerweise kein Grund, beunruhigt zu sein, aber Sie sollten sich einen Termin bei Ihrem Arzt geben lassen. Dies könnte ein Anzeichen dafür sein, dass Ihr Endometrium dicker geworden ist.

Hormonersatztherapie (HRT)-Arzneimittel, die im Blut zirkulieren, gehen mit den folgenden Risiken einher. Vagifem ist allerdings zur lokalen Behandlung in der Vagina vorgesehen und wird nur in sehr geringem Maße in das Blut aufgenommen. Es ist relativ unwahrscheinlich, dass sich die nachstehend genannten Erkrankungen während der Behandlung mit Vagifem verschlimmern oder erneut auftreten, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Bedenken haben.

Brustkrebs
Die vorliegenden Erkenntnisse legen nahe, dass die Anwendung von Vagifem das Brustkrebsrisiko bei Frauen, die in der Vergangenheit keinen Brustkrebs hatten, nicht erhöht. Es ist nicht bekannt, ob Vagifem bei Frauen, die in der Vergangenheit Brustkrebs hatten, sicher angewendet werden kann.

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.
- Einziehungen in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- sichtbare oder tastbare Knötchen.

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Monoarzneimitteln zur HRT ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Vergleich
Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel, werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HRT 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Wirkung einer HRT auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)
Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen bilden**, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-fache erhöht, besonders im ersten Jahr der Anwendung.
Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und falls eines in die Lunge gelangt kann es Schmerzen in der Brust, Atemlosigkeit, Bewusstlosigkeit und sogar den Tod zu Folge haben.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel in Ihren Venen bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:
- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m^2)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung mit Vagifem abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen“.

Vergleich
Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 60, die keine HRT anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein Blutgerinnsel in einer Vene zu erwarten.
Bei Frauen zwischen 50 und 60, die eine HRT nur mit Östrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzerkrankungen (Herzinfarkt)
Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, die nur Östrogene anwenden, nicht erhöht.

Schlaganfall
Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer HRT etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer HRT zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Vergleich
Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die keine HRT anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die eine HRT anwenden, wird es unter 1.000 Anwenderinnen 11 Fälle innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren geben (d. h. zusätzliche 3 Fälle).

Sonstige Erkrankungen
Eine HRT beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die mit einem Alter über 65 Jahren mit einer HRT beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Anwendung von Vagifem zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. kürzlich angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt. Vagifem wird jedoch lokal in der Vagina angewendet und es ist nicht wahrscheinlich, dass Vagifem die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigt. Vagifem kann andere vaginal angewendete Behandlungen beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Anwendung von Vagifem ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Vagifem ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Auswirkungen bekannt.

3. WIE IST VAGIFEM ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung dieses Arzneimittels
- Sie können mit der Behandlung mit Vagifem an jedem beliebigen Tag beginnen.
- Vagifem wird mit Hilfe des Applikators in die Scheide eingeführt.

Die HINWEISE ZUR HANDHABUNG am Ende dieser Gebrauchsinformation zeigen Ihnen, wie Vagifem einzuführen ist. Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie Vagifem anwenden.

Welche Menge ist anzuwenden
- Wenden Sie über die ersten zwei Wochen eine Vaginaltablette jeden Tag an.
- Wenden Sie dann zweimal pro Woche eine Vaginaltablette an. Pausieren Sie zwischen den Anwendungen jeweils 3 bis 4 Tage.

Allgemeine Informationen zur Behandlung von Symptomen der Menopause
- Ihr Arzt wird versuchen die niedrigste Dosis von Vagifem zu verschreiben zur Behandlung Ihre Symptome für so kurze Zeit wie möglich. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass diese Dosis zu stark oder zu schwach ist.
- Die Behandlung sollte nur so lange fortgesetzt werden, wie der Nutzen die Risiken überwiegt. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Wenn Sie eine größere Menge von Vagifem angewendet haben, als Sie sollten
- Wenn Sie eine größere Menge von Vagifem angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
- Vagifem ist bestimmt zur örtlichen Anwendung in der Scheide. Die Dosierung von Estradiol ist so gering, dass eine beträchtliche Anzahl von Vaginaltabletten angewendet werden müsste, um die Dosierung zu erreichen, die normalerweise für die orale Therapie eingesetzt wird.

Wenn Sie die Anwendung von Vagifem vergessen haben
- Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette anzuwenden, wenden Sie das Arzneimittel an, sobald Sie dies bemerken.
- Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Vagifem abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Vagifem nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Ihr Arzt wird Ihnen die Auswirkungen des Abbruchs der Therapie erklären und mit Ihnen andere Möglichkeiten besprechen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Vagifem anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Vagifem 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2. „Blutgerinnsel in einer Vene“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von Vagifem fortsetzen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die HRT-Arzneimittel anwenden, die im Blut zirkulieren, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet. Diese Risiken gelten weniger für vaginal verabreichte Behandlungen wie Vagifem:
- Eierstockkrebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie);
- Schlaganfall;
- Wahrscheinlich Gedächtnisstörungen, wenn die HRT im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Vagifem beachten?“.

Häufig: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen:
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Blutungen aus der Scheide, Ausfluss oder Vaginalbeschwerden.

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Personen betreffen
- Pilzinfektionen in der Scheide
- Übelkeit
- Ausschlag
- Gewichtszunahme
- Hitzewallungen
- Erhöhter Blutdruck.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Diarrhö
- Flüssigkeitsansammlungen
- Verschlechterung von Migräne
- Generalisierte Überempfindlichkeit (z. B. anaphylaktische Reaktion/Schock)
- Schlafstörungen
- Juckreiz im Vaginal- und Genitalbereich
- Juckreiz
- Nesselsucht
- Allergische Reaktion an der Anwendungsstelle, wie z.B. Genitalausschlag
- Verletzung in Verbindung mit dem Gerät
- Das Medikament wirkt nicht
- Brustkrebs
- Endometriumkarzinom
- Thrombose in den tiefen Venen
- Endometriumhyperplasie
- Vulvovaginale Schmerzen
- Reaktion an der Anwendungsstelle

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei systemischer Östrogenbehandlung berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht oder am Hals, sogenannte „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma)
  - Schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen oder Bläschen (Erythema multiforme).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz: www.notifieruneffetindesirable.be oder adr@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg (www.guichet.lu/pharmakovigilanz).
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST VAGIFEM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.
Dieses Arzneimittel kann eine Gefahr für die aquatische Umwelt darstellen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Vagifem enthält
- Der Wirkstoff ist 10 Mikrogramm Estradiol (als Estradiol-Hemihydrat). Jede Vaginaltablette enthält 10 Mikrogramm Estradiol (als Estradiol-Hemihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke und Magnesiumstearat.
- Der Filmüberzug enthält: Hypromellose und Macrogol 6000.

Wie Vagifem aussieht und Inhalt der Packung
Jede weiße Vaginaltablette ist in einem Applikator zum Einmalgebrauch enthalten.

Vagifem trägt die Prägung „NOVO 278“ auf einer Seite.

Packungsgrößen
18 Vaginaltabletten mit Applikatoren
24 Vaginaltabletten mit Applikatoren

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Novo Nordisk Pharma, Alfons Gossetlaan 32E/202, 1702 Groot-Bijgaarden, Belgien

Hersteller
Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsværd, Dänemark

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:
BE369031
LU: 2010120049

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025.

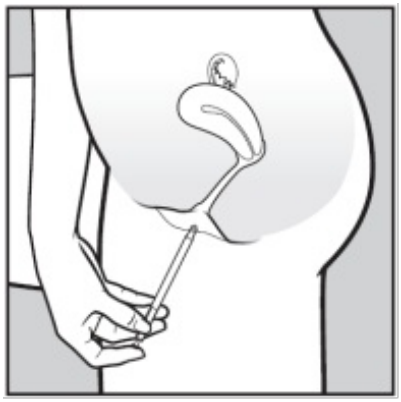
Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar: www.afmps.be.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

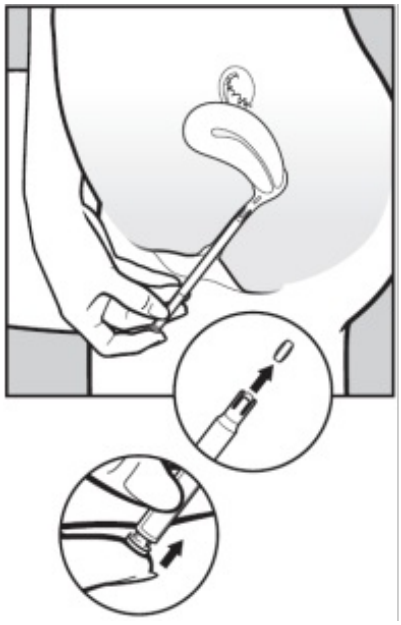
Wie Vagifem anzuwenden ist



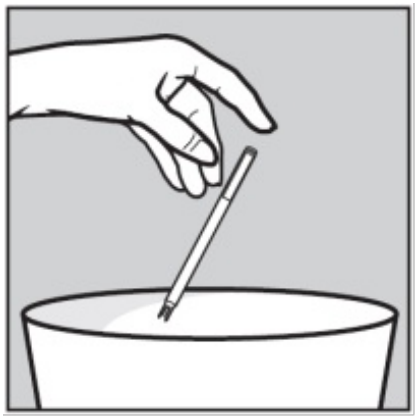
1. Reißen Sie eine Blisterpackung ab.
Öffnen Sie die Blisterpackung wie in der Abbildung gezeigt.



2. Führen Sie den Applikator in die Scheide sorgfältig ein, bis Sie einen leichten Widerstand spüren (8-10 cm).



3. Um die Vaginaltablette freizusetzen, drücken Sie auf das Kolbenende bis ein Klick spürbar wird.
Die Vaginaltablette haftet sofort an der Scheidenwand an.
Sie fällt nicht heraus, wenn Sie aufstehen oder laufen.



4. Der Applikator wird wieder herausgezogen und entsorgt.

© 2025
Novo Nordisk A/S