Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Rewellfem 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST REWELLFEM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

Rewellfem 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 wird durch das Absinken des Estrogenspiegels in Ihrem Körper hervorgerufen, der natürlicherweise um die Menopause herum auftritt.

Rewellfem ersetzt das Estrogen, das normalerweise in den Eierstöcken der Frauen 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.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON REWELLFEM 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, können die Risiken einer HRT anders geartet sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie eine HRT beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Dies kann, falls erforderlich, eine Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung umfassen.

Sobald Sie damit begonnen haben, Rewellfem 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 Rewellfem mit Ihnen besprechen.

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

Rewellfem 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 Rewellfem anwenden.

Sie dürfen Rewellfem nicht anwenden:
- 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 Estrogenen** abhängig ist, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium), bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten.
- wenn eine 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. 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 sogenannten „**Porphyrie“.**
- wenn Sie **allergisch** gegen **Estradiol** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Rewellfem 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 Rewellfem wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

- Gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome);
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“);
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten);
- Bluthochdruck;
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor;
- Zuckerkrankheit (Diabetes);
- Gallensteine;
- Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes, SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- Sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride);
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen;
- Angeborenes und erworbenes Angioödem.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,
wenn während der Anwendung der HRT eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „Rewellfem darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind;
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen;
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen;
- Deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein);
- Migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten;
- wenn Sie schwanger werden;
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.:
- schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine.
- plötzliche Brustschmerzen.
- Atemnot.

Weitere Information hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Rewellfem 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)
Einer HRT nur mit Estrogen über einen langen Zeitraum kann das Risiko für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

Es ist nicht sicher, ob es ein ähnliches Risiko mit Rewellfem gibt, wenn es für wiederholte Anwendung oder eine Langzeitbehandlung (länger als ein Jahr) verwendet wird. Rewellfem 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.

Hormonersatzbehandlung (HRT)-Arzneimittel, die im Blut zirkulieren, gehen mit den folgenden Risiken einher. Rewellfem 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 Rewellfem 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 Rewellfem das Brustkrebsrisiko bei Frauen, die in der der Vergangenheit keinen Brustkrebs hatten, nicht erhöht. Es ist nicht bekannt, ob Rewellfem 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 Estrogen-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 fall eines in die Lunge gelangt, kann es Schmerzen in der Brust, Atemlosigkeit, Bewusstlosigkeit und sogar den Tod zur Folge haben.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel in Ihre 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/m²);
- 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 sofort abbrechen und 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 Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)
Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, die nur Estrogene 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 Rewellfem zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

Rewellfem wird jedoch lokal in der Vagina angewendet und es ist nicht wahrscheinlich, dass Rewellfem die Wirkung anderer Arzneimittel

beeinträchtigt. Rewellfem kann andere vaginal angewendete Behandlungen beeinträchtigen.

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

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

3. WIE IST REWELLFEM 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 Rewellfem an jedem beliebigen Tag beginnen.
- Rewellfem wird mit Hilfe des Applikators in die Scheide eingeführt.

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

Der Applikator für die Vaginaltablette ist zur mehrmaligen Verwendung vorgesehen, bis zu 24 Mal pro Patientin (eine Tablette pro Anwendung). Danach ist der Applikator über den Hausmüll zu entsorgen. Verwenden Sie keine Applikatoren, die offensichtliche Anzeichen von Beschädigungen aufweisen.

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 Rewellfem zu verschreiben, um Ihre Symptome für so kurze Zeit wie möglich zu behandeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung 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 Rewellfem angewendet haben, als Sie sollten
- Wenn Sie eine größere Menge von Rewellfem angewendet haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker (oder - für Belgische Patientinnen - das Antigiftzentrum (070/245.245).
- Rewellfem ist zur örtlichen Anwendung in der Scheide bestimmt. 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 Rewellfem 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 Rewellfem abbrechen
Brechen Sie die Anwendung von Rewellfem 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 Rewellfem anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Rewellfem 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 Rewellfem 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 Erkrankungen werden bei Frauen, die im Blut zirkulierende HRT-Arzneimittel anwenden, häufiger beobachtet als bei Frauen, die keine HRT anwenden. Diese Risiken treffen in geringerem Maße auf vaginal verabreichte Behandlungen wie Rewellfem zu:
- Eierstockkrebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie);
- Schlaganfall;
- wahrscheinliche 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 Rewellfem beachten?“.

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Pilzinfektion der Scheide;
- Übelkeit;
- Ausschlag;
- Gewichtszunahme;
- Hitzewallungen;
- erhöhter Blutdruck.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Durchfall;
- Flüssigkeitsansammlungen;
- Verschlechterung von Migräne;
- generalisierte Überempfindlichkeit (z. B. anaphylaktische Reaktion/Schock).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei systemischer Estrogenbehandlung berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen;
- verschiedene Hauterkrankungen:
- Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und 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 anzeigen über

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : 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 REWELLFEM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verw. bis“ 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.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Rewellfem enthält
- Der Wirkstoff ist: Estradiol. 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 Rewellfem aussieht und Inhalt der Packung
Die Vaginaltabletten sind weiße, runde Filmtabletten, mit der Prägung „E“ auf einer Seite. Der Durchmesser beträgt ca. 6 mm.

Packungsgrößen:
18 Vaginaltabletten pro Blisterpackung mit Applikator zur Mehrfachverwendung
24 Vaginaltabletten pro Blisterpackung mit Applikator zur Mehrfachverwendung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Hersteller
Haupt Pharma Münster GmbH (Aenova Group)
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Germany

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Zulassungsnummer:
BE: BE571715
LU: 2020090260

Art der Abgabe:
Belgien: Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2025.

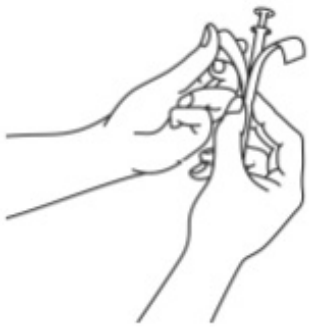
Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar: www.afmps-fagg.be.

HINWEISE ZUR HANDHABUNG

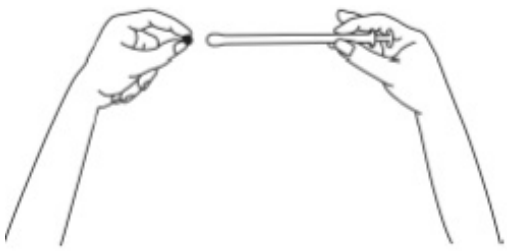
Wie Rewellfem anzuwenden ist

1. Entnehmen Sie den Applikator aus der Schutzfolie.

Öffnen Sie die Folie am Ende, wie in der Abbildung gezeigt.



2. Während Sie das Röhrchen festhalten, ziehen Sie den Kolben des Applikators bis zum Ende heraus. Drücken Sie eine Vaginaltablette aus der separaten Blisterpackung und legen Sie sie fest in den Halter (breites Ende) des Applikator-Röhrchens ein.



3. Führen Sie den Applikator vorsichtig in die Vagina ein.
   Hören Sie auf, wenn Sie einen leichten Widerstand spüren (8 – 10 cm).



4. Um die Vaginaltablette freizugeben, drücken Sie den Kolben bis zum Ende hinein.
   Die Tablette wird sofort an der Vaginalwand haften bleiben. Sie wird nicht herausfallen, wenn Sie aufstehen oder laufen.



5. Reinigen Sie den Applikator nach jedem Gebrauch, bevor Sie ihn erneut anwenden, wie folgt:

- Ziehen Sie den Kolben aus dem Applikator.
- Reinigen Sie sowohl den Kolben als auch das Röhrchen mit einer milden Seife und spülen Sie beides gründlich mit warmem Leitungswasser ab. Spülen Sie sowohl die äußeren als auch die inneren Flächen.
- Falls nötig, entfernen Sie überschüssiges Wasser aus dem Röhrchen und vom Kolben, indem Sie sie kurz schütteln.
- Lassen Sie den Kolben und das Röhrchen an der Luft auf einer sauberen Oberfläche trocknen (z. B. einem Papierhandtuch).
- Stecken Sie den Kolben wieder in das Röhrchen, um ihn für den nächsten Gebrauch vorzubereiten.

6. Verwenden Sie den Applikator, bis die Packung leer ist (18 oder 24 Mal). Entsorgen Sie ihn danach über den Hausmüll.