Vagifem

Notice : information de l'utilisateur

Vagifem 10 microgrammes, comprimés vaginaux
estradiol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4 'Quels sont les effets indésirables éventuels'.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE VAGIFEM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VAGIFEM ?
3. COMMENT UTILISER VAGIFEM ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER VAGIFEM
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE VAGIFEM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Vagifem contient de l'estradiol
- L'estradiol est une hormone sexuelle féminine.
- Il appartient à une catégorie d'hormones appelées estrogènes.
- Il est exactement identique à l'estradiol produit par les ovaires des femmes.

Vagifem appartient à un groupe de médicaments appelés Traitements Hormonaux Substitutifs (THS) vaginaux.

Vagifem est utilisé dans le but de soulager les symptômes vaginaux de la ménopause, tels que la sécheresse ou l'irritation vaginale. En termes médicaux, ces troubles portent le nom de "vaginite atrophique". Ils sont provoqués par la baisse du taux d'estrogènes dans votre corps. Celle-ci se produit naturellement après la ménopause.

Vagifem agit en remplaçant l'estrogène qui est normalement produit par les ovaires des femmes. Il s'insère dans le vagin afin que l'hormone soit libérée là où elle est nécessaire. Ceci peut soulager l'inconfort vaginal.

L'expérience du traitement chez les femmes de plus de 65 ans est limitée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VAGIFEM ?

Antécédents et examens médicaux réguliers

L'utilisation d'un THS comporte des risques qui doivent être pris en considération avant de décider de commencer à le prendre ou de continuer à le prendre.

L'expérience du traitement chez les femmes en ménopause précoce (due à une insuffisance ovarienne ou à une opération chirurgicale) est limitée. Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer (ou recommencer) un THS, votre médecin vous demandera vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin pourra décider de procéder à des examens physiques. Ceci peut comprendre un examen de vos seins et/ou un examen interne, si nécessaire.

Une fois que vous avez commencé à utiliser Vagifem, vous devrez consulter votre médecin pour des examens médicaux au moins une fois par an. Lors de ces examens, discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques liés à la poursuite du traitement avec Vagifem.

Faites un examen régulier des seins, comme recommandé par votre médecin.

N'utilisez jamais Vagifem :
Si vous êtes dans une des situations suivantes. Si vous avez un doute concernant l'un des points ci-dessous, **parlez-en à votre médecin** avant d'utiliser Vagifem.

N'utilisez pas Vagifem si :
- Vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'**estradiol** ou à l'un des autres composants contenus dans Vagifem mentionnés dans la rubrique 6 'Contenu de l'emballage et autres informations'.
- Vous avez ou avez déjà eu un **cancer du sein** ou s'il est suspecté.
- Vous avez ou avez déjà eu un **cancer sensible aux estrogènes**, comme un cancer de la muqueuse de l'utérus (endomètre), ou s'il est suspecté.
- Vous avez des **saignements vaginaux inexpliqués.**
- Vous avez un **épaississement** excessif **de la muqueuse de l'utérus** (hyperplasie de l'endomètre) non traité.
- Vous avez ou avez déjà eu un **caillot sanguin dans une veine** (thrombose), comme dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire).
- Vous avez un **trouble de la coagulation sanguine** (tel qu'un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine).
- Vous avez ou avez eu récemment une maladie provoquée par des caillots sanguins dans les artères, comme une **crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral** ou une **angine de poitrine.**
- Vous avez ou avez déjà eu une **maladie du foie** et vos analyses hépatiques ne sont pas revenues à la normale.
- Vous avez un problème sanguin rare appelé "**porphyrie**" à transmission familiale (héréditaire).

Si l'une des situations ci-dessus survient pour la première fois lorsque vous utilisez Vagifem, arrêtez aussitôt de l'utiliser et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions
Si vous avez ou avez déjà eu l'un des problèmes suivants, informez-en votre médecin avant de commencer le traitement, car ceux-ci peuvent réapparaître ou s'aggraver lors du traitement avec Vagifem. Si c'est le cas, vous devrez consulter votre médecin plus souvent pour des examens médicaux.

- Asthme
- Epilepsie
- Diabète
- Calculs biliaires
- Tension sanguine élevée
- Migraines ou maux de tête importants
- Une maladie du foie, comme une tumeur bénigne du foie
- Croissance de la muqueuse de l'utérus en dehors de votre utérus (endométriose) ou antécédents de croissance excessive de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)
- Une maladie affectant le tympan et l'audition (otosclérose)
- Une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé, LED)
- Augmentation du risque d'avoir un cancer sensible aux estrogènes (comme avoir une mère, une sœur ou une grand-mère qui a eu un cancer du sein)
- Augmentation du risque de développer des caillots de sang (voir 'Caillots sanguins dans une veine (thrombose)')
- Fibromes dans votre utérus
- Un taux très élevé de graisses dans le sang (triglycérides)
- Rétention d'eau en raison de problèmes cardiaques ou rénaux
- Angio-œdèmes héréditaires et acquis.

Arrêtez d'utiliser Vagifem et consultez immédiatement un médecin
Si vous remarquez l'un des signes suivants lors de l'utilisation de THS :
- Apparition pour la première fois de maux de tête de type migraineux
- Un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). Ceux-ci peuvent être des signes d'une maladie du foie
- Gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés à avaler ou urticaire, associés à des difficultés à respirer, qui peuvent suggérer un angio-œdème
- Une forte augmentation de votre tension sanguine (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue, des vertiges)
- Une des affections mentionnées dans la rubrique ci-dessus 'N'utilisez jamais Vagifem'
- Si vous tombez enceinte
- Si vous remarquez des signes d'un caillot sanguin, comme :

– un gonflement douloureux et une rougeur des jambes
– une douleur soudaine dans la poitrine
– des difficultés à respirer.

Pour plus d'informations, voir 'Caillots sanguins dans une veine (thrombose)'.

Remarque : Vagifem n'est pas un contraceptif. Si moins de 12 mois se sont écoulés depuis vos dernières règles naturelles ou si vous avez moins de 50 ans, vous pourriez peut-être encore avoir besoin d'un moyen contraceptif supplémentaire pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

Épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)
La prise de comprimés d'un THS contenant uniquement des estrogènes pendant une longue durée peut augmenter le risque de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

On ne sait pas avec certitude s'il existe un risque similaire avec Vagifem lorsqu'il est utilisé pour des traitements répétés ou de longue durée (plus d'un an). Cependant, Vagifem présente une absorption très faible dans le sang et, par conséquent, l'ajout d'un progestatif n'est pas nécessaire.

Si vous avez des **saignements intercurrents** ou du **spotting**, il n'y a généralement pas lieu de s'inquiéter mais vous devez prendre rendez-vous chez votre médecin. Ce peut être le signe que votre endomètre s'est épaissi.

Les risques ci-après s'appliquent aux médicaments de traitement hormonal substitutif (THS) qui circulent dans le sang. Toutefois, Vagifem est destiné au traitement local au niveau du vagin et son absorption dans le sang est très faible. Il est moins probable que les affections indiquées ci-dessous s'aggravent ou réapparaissent au cours du traitement par Vagifem, mais il convient de consulter votre médecin si vous êtes concernée.

Cancer du sein

Les données disponibles suggèrent que l'utilisation de Vagifem n'augmente pas le risque de cancer du sein chez les femmes n'ayant pas été atteintes d'un cancer du sein par le passé. Il n'a pas été établi si Vagifem peut être utilisé en toute sécurité chez les femmes ayant été atteintes d'un cancer du sein par le passé.

Contrôlez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous notez un quelconque changement, comme :
- la formation de fossettes au niveau de la peau
- des changements au niveau du mamelon
- la formation de grosseurs que vous pourriez voir ou sentir.

De plus, il vous est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie lorsqu'ils vous sont proposés.

Cancer ovarien

Le cancer de l'ovaire est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par estrogènes seuls a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.

Comparez
Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées entre 50 et 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez environ 2 femmes sur 2 000 sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y a environ 3 cas pour 2 000 utilisatrices (soit environ 1 cas supplémentaire).

Effet des THS sur le cœur et la circulation sanguine

Caillots sanguins dans une veine (thrombose)
Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices d'un THS par rapport aux non-utilisatrices, en particulier au cours de la première année de traitement.
Les caillots sanguins peuvent être graves et si l'un d'entre eux se déplace vers les poumons, il peut provoquer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement ou même la mort.

Vous avez plus de risque de développer un caillot sanguin dans vos veines si vous vieillissez, et si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes. Informez votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :
- vous ne pouvez pas marcher pendant longtemps suite à une opération chirurgicale majeure, une blessure ou une maladie (voir aussi rubrique 3. 'Si vous devez subir une intervention chirurgicale')
- vous êtes en surpoids sévère (IMC >30 kg/m²)
- vous avez des problèmes de la coagulation sanguine nécessitant un traitement à long terme avec un médicament destiné à empêcher la formation de caillots sanguins
- si l'un des membres de votre famille proche a déjà eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED)
- vous avez un cancer.

Pour les signes d'un caillot sanguin, référez-vous à la rubrique 'Arrêtez d'utiliser Vagifem et consultez immédiatement un médecin'.

Comparez
Sur une période de 5 ans, on peut s'attendre à ce qu'en moyenne 4 à 7 femmes de 50 à 60 ans ne prenant pas de THS sur 1 000 aient un caillot sanguin dans une veine.
Chez les femmes de 50 à 60 ans ayant pris un THS contenant uniquement des estrogènes sur une période de plus de 5 ans, il y aura 5 à 8 cas pour 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 1 cas supplémentaire).

Maladie du cœur (crise cardiaque)
Pour les femmes qui prennent un THS contenant uniquement des estrogènes, il n'y a pas de risque accru de développer une maladie cardiaque.

Accident vasculaire cérébral
Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices d'un THS par rapport aux non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral liés à la prise d'un THS augmente avec l'âge.

Comparez
Sur une période de 5 ans, on peut s'attendre à ce qu'en moyenne 8 femmes âgées de 50 à 60 ans ne prenant pas de THS sur 1 000 aient un accident vasculaire cérébral. Chez les femmes âgées de 50 à 60 ans prenant un THS, il y aura 11 cas pour 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 3 cas supplémentaires) sur une période de 5 ans.

Autres affections
Le THS n'empêche pas la perte de mémoire. Il existe certaines preuves d'un risque plus élevé de perte de mémoire chez les femmes débutant un THS après 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Autres médicaments et Vagifem
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez ou avez récemment utilisé tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans

ordonnance, des médicaments à base de plantes ou d'autres produits naturels. Cependant, Vagifem est utilisé en traitement local dans le vagin et il est improbable qu'il ait une influence sur d'autres médicaments. Vagifem peut affecter d'autres traitements appliqués par voie vaginale.

Grossesse et allaitement
Vagifem est destiné aux femmes ménopausées uniquement. Si vous tombez enceinte, arrêtez d'utiliser Vagifem et contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucun effet connu.

3. COMMENT UTILISER VAGIFEM ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation de ce médicament
- Vous pouvez débuter le traitement par Vagifem n'importe quel jour, à votre convenance.
- Insérez le comprimé vaginal dans le vagin à l'aide de l'applicateur.

Les INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATRICE à la fin de la notice vous expliquent comment faire. Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser Vagifem.

Quelle quantité utiliser
- Utilisez un comprimé vaginal chaque jour pendant les 2 premières semaines.
- Ensuite, utilisez un comprimé vaginal deux fois par semaine. Espacez chaque dose de 3 ou 4 jours.

Informations générales sur le traitement des symptômes de la ménopause
- Votre médecin aura pour but de prescrire la plus faible dose de Vagifem pour traiter vos symptômes pour une durée aussi courte que possible. Parlez à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou n'est pas assez forte.
- Le traitement sera uniquement poursuivi si le bénéfice est supérieur au risque encouru. Parlez-en à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Vagifem que vous n'auriez dû
- Si vous avez utilisé plus de Vagifem que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
- Vagifem est un traitement local à administrer dans le vagin. La quantité d'estradiol est si faible qu'il faudrait insérer un nombre considérable de comprimés avant d'approcher la dose normalement utilisée avec les traitements par voie orale.

Si vous oubliez d'utiliser Vagifem
- Si vous oubliez une dose, insérez le médicament dès que vous vous en souviendrez.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Vagifem
N'arrêtez pas d'utiliser Vagifem sans en parler à votre médecin. Votre médecin vous expliquera les effets d'un arrêt du traitement. Il ou elle discutera avec vous des autres possibilités de traitement.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale
Si vous allez subir une intervention chirurgicale, prévenez le chirurgien que vous utilisez Vagifem. Vous devrez peut-être arrêter le traitement avec Vagifem environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de diminuer le risque de caillots sanguins (voir rubrique 2. 'Caillots sanguins dans une veine'). Demandez à votre médecin quand vous pourrez réutiliser Vagifem.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les maladies suivantes ont été rapportées plus fréquemment chez les femmes utilisant des médicaments de THS qui circulent dans le sang que chez les femmes qui n'utilisent pas de THS. Ces risques s'appliquent moins aux traitements administrés par voie vaginale tels que Vagifem :
- cancer de l'ovaire ;
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse) ;
- accident vasculaire cérébral ;
- probable perte de mémoire si le THS est initié après 65 ans.

Pour plus d'informations sur ces effets indésirables, voir rubrique 2, 'Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vagifem ?'.

Fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10
- Maux de tête
- Douleur abdominale
- Saignements vaginaux, pertes vaginales ou inconfort

Peu fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100
- Infection génitale causée par un champignon
- Nausées
- Eruption cutanée
- Prise de poids
- Bouffées de chaleur
- Hypertension

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- Diarrhée
- Rétention d'eau
- Aggravation d'une migraine
- Hypersensibilité généralisée (par ex. choc/réaction anaphylactique)
- Difficultés à dormir
- Démangeaisons vaginales et génitales
- Démangeaisons
- Urticaire
- Réaction allergique au niveau du site d'application, comme une éruption génitale
- Blessure associée à l'applicateur
- Absence d'efficacité du médicament
- Cancer du sein
- Cancer de l'endomètre
- Thrombose veineuse profonde
- Hyperplasie de l'endomètre
- Douleur vulvovaginale
- Réaction au site d'application

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors d'un traitement systémique avec des estrogènes :
- maladie de la vésicule biliaire
- diverses affections de la peau :

– coloration de la peau, notamment sur le visage ou la nuque, appelée "masque de grossesse" (chloasma)
– nodules cutanés rouges et douloureux (érythème noueux)
– éruption avec des plaques rouges circulaires ou des vésicules (érythème polymorphe).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : **Belgique :** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (www.afmps.be) - Division Vigilance : www.notifieruneffetindesirable.be ou adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (www.guichet.lu/pharmacovigilance).
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER VAGIFEM

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte en carton et sur la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.
Ce médicament peut présenter un risque pour le milieu aquatique.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Vagifem
- La substance active est l'estradiol 10 microgrammes (sous forme d'estradiol hémihydraté). Chaque comprimé vaginal contient 10 microgrammes d'estradiol (sous forme d'estradiol hémihydraté).
- Les autres composants sont : hypromellose, lactose monohydraté, amidon de maïs et stéarate de magnésium.
- Le pelliculage contient : hypromellose et macrogol 6000.

Aspect de Vagifem et contenu de l'emballage extérieur
Chaque comprimé vaginal blanc se présente dans un applicateur à usage unique.

Le comprimé de Vagifem porte la mention "NOVO 278" gravée sur un côté.

Présentations
18 comprimés vaginaux avec applicateurs
24 comprimés vaginaux avec applicateurs

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Novo Nordisk Pharma, Alfons Gossetlaan 32E/202, 1702 Groot-Bijgaarden, Belgique

Fabricant
Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danemark

Mode de délivrance : Sur prescription médicale.

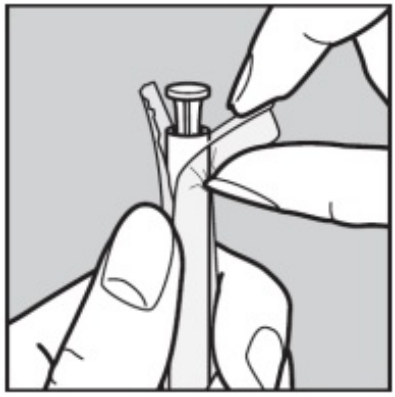
Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :
BE369031
LU : 2010120049

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2025.

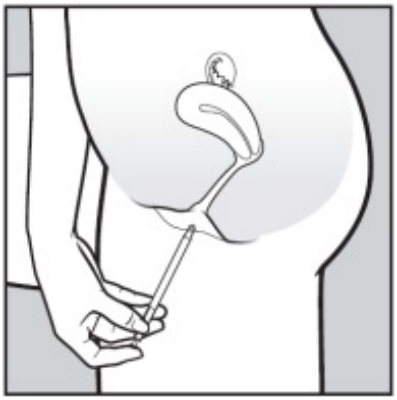
Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATRICE

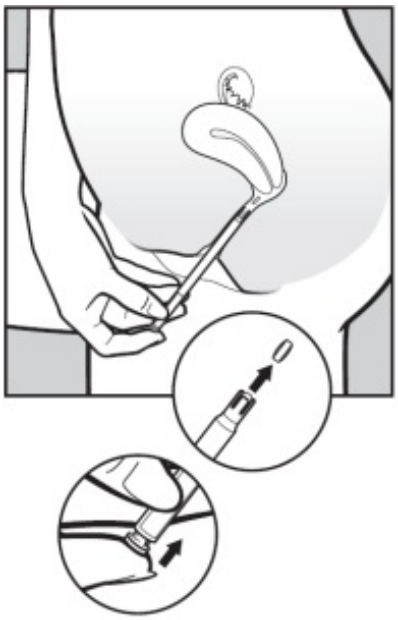
Comment utiliser Vagifem



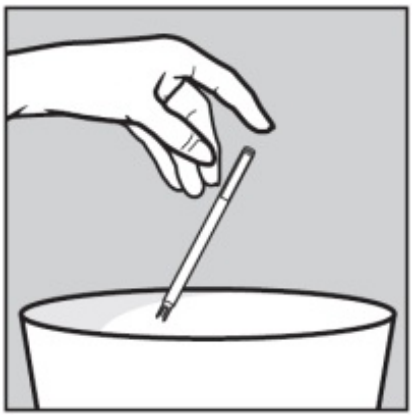
1. Détachez un emballage unitaire de la plaquette.
Déchirez l’extrémité comme indiqué sur l’image.



2. Insérez l’applicateur dans le vagin avec précaution.
Arrêtez lorsque vous sentez une résistance (8-10 cm).



3. Pour libérer le comprimé, appuyez doucement sur le bouton-poussoir jusqu’à ce que vous sentiez un clic.
Le comprimé se fixe immédiatement sur la paroi vaginale.
Il ne risque pas de tomber si vous vous levez ou si vous marchez.



4. Retirez l’applicateur et jetez-le.

© 2025
Novo Nordisk A/S