

KULLANMA TALİMATI

VAGİFEM® 10 mcg film kaplı vajinal tablet

Vajina içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Östradiol 10 mikrogram 10,3 mikrogram östradiol hemihidrat olarak).
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilir), mısır nişastası ve magnezyum stearat.
Film kaplama: Hipromelloz ve Makrogol 6000.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **VAGİFEM® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **VAGİFEM®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **VAGİFEM® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **VAGİFEM®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. VAGİFEM® nedir ve ne için kullanılır?

Her bir beyaz vajinal tablet tek kullanımlık aplikatör içinde bulunmaktadır. Her bir kutu içerisinde, vajinal tabletler ile birlikte 18 veya 24 adet aplikatör bulunmaktadır.

VAGİFEM® tabletlerin bir yüzünde NOVO 278 yazılıdır.

VAGİFEM®, östradiol içermektedir:

- Östradiol bir dişi cinsiyet hormonudur.
- Östrojenler adı verilen bir hormon grubunun içinde yer almaktadır.
- Kadınların yumurtalıklarında üretilen östradiol ile tamamen aynıdır.

VAGİFEM®, Hormon Replasman (yerine koyma) Tedavisi (HRT) adı verilen ilaç grubu içinde yer alır.

Menopoz sonrası kadınlarda östrojen eksikliğine bağlı olarak vajinada meydana gelen kuruluk ve tahriş belirtilerinin tedavisinde kullanılır. Bu belirti medikal anlamda, “vajinal atrofi” olarak bilinmektedir. Vücudunuzdaki östrojen düzeylerindeki düşüşten kaynaklanmaktadır. Menopoz döneminde bu durumun oluşması normaldir.

VAGİFEM® kadınların yumurtalıklarında normal olarak üretilen östrojenin yerine geçerek çalışır. Vajinanızın içine yerleştirildiğinde hormon, ihtiyaç olan bölgeye salınır. Bu, vajinadaki rahatsızlık hissini hafifletebilir.

65 yaş üstü kadınların tedavisinde deneyim sınırlıdır.

2. VAGİFEM®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Hastalık geçmişi ve düzenli kontroller

HRT kullanımı, ilaç alımına başlamaya veya devam etmeye karar verirken göz önünde bulundurulması gereken riskler taşımaktadır.

Erken menopozlu (yumurtalık yetmezliği veya ameliyat nedeniyle) kadınları tedavi etme deneyimi sınırlıdır. Erken menopoza girdiyse HRT kullanmanın riskleri farklı olabilir. Lütfen doktorunuzla konuşun.

HRT'ye başlamadan (ya da yeniden başlamadan) önce doktorunuz sizin ve ailenizin tıbbi öyküsünü soracaktır. Doktorunuz sizi muayene etmeye de karar verebilir. Bu muayene, gerektiğinde memelerinizin kontrolü ve/veya dâhili tetkikleri içerebilir.

VAGİFEM®'e başladıktan sonra yılda en az bir kez doktorunuza kontrole gitmelisiniz. Bu kontrollerde VAGİFEM®'e devam etmenin yararlarını ve risklerini doktorunuzla görüşünüz.

Doktorunuz tarafından tavsiye edildiği şekilde, düzenli olarak meme taraması yaptırınız.

VAGİFEM®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Östradiol ya da VAGİFEM®'in bileşiminde bulunan diğer maddelere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa (bkz. *yardımcı maddeler*).
- Meme kanseri iseniz, geçirmişseniz veya meme kanserinden şüpheleniliyorsa
- Rahim içi dokusu (endometriyum) kanseri gibi östrojene duyarlı bir kanserinizi varsa, geçirmişseniz veya östrojene duyarlı bir kanserden şüpheleniliyorsa
- Tanısı konmamış vajinal kanamanız varsa
- Tedavi edilmeyen rahim içi dokusunun aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) durumunuz varsa
- Bacaklarda (derin toplardamar trombozu) veya akciğerlerdeki (akciğer embolisi) gibi damarda kan pıhtısı (tromboz) oluşumu varsa veya önceden olmuşsa
- Kan pıhtılaşma bozukluğunuz varsa (protein C, protein S veya antitrombin eksikliği gibi)
- Kalp krizi, inme veya anjina gibi atardamarlarda kan pıhtısına neden olan bir hastalığınız varsa veya yakın zamanda geçirmişseniz
- Karaciğer fonksiyon testlerinizin normale dönmediği karaciğer hastalıklarınız varsa veya geçirmişseniz
- Porfiria adı verilen nadir ve aileden geçen (kalıtsal) bir kan hastalığınız varsa
- Bilinen veya şüphelenilen gebelik durumu varsa

Eğer bunlardan herhangi biri sizin için geçerliyse VAGİFEM® kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz.

VAGİFEM® kullanırken yukarıdaki durumlardan herhangi biri ilk kez görülürse, ilaç alımını derhal kesiniz ve hemen doktorunuza danışınız.

VAGİFEM®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VAGİFEM® tedavisi sırasında veya tedaviye başlamadan önce aşağıdaki sorunlardan herhangi birine sahipseniz bunları tekrar yaşayabileceğiniz veya daha kötü hale gelebileceğinden, doktorunuza söyleyiniz.

Eğer varsa, genel sağlık kontrolü için doktorunuzu daha sık ziyaret etmelisiniz.

- Astım
- Epilepsi (sara hastalığı)
- Diyabet (şeker hastalığı)
- Safra kesesi taşları
- Yüksek kan basıncı
- Migren ve ciddi baş ağrıları
- Karaciğer rahatsızlığı, iyi huylu karaciğer tümörü gibi
- Rahminizin dışında rahim içi dokusu varlığı (endometriyozis) veya rahim içi dokusunun aşırı büyümesi (endometriyal hiperplazi) öykünüz varsa
 - Kulak zarı ve duymayı etkileyen bir hastalık (otosklerozis)
 - Vücudun tüm organlarını etkileyen bir bağışıklık sistemi hastalığı (sistemik lupus eritamatozus, SLE)
 - Östrojene duyarlı kansere yakalanma riskiniz artmışsa (meme kanseri geçiren anne, kız kardeş veya büyükannenin olması durumunda)
 - Kan pıhtısı geliştirme riskiniz artmışsa (“Damarda kan pıhtısı (tromboz)” bölümüne bakınız)
 - Rahminizin içinde fibroidler (rahimde iyi huylu tümör) varsa
 - Kandaki yağ değerleriniz (trigliseritler) çok yüksekse
 - Kalp veya böbrek hastalıklarına bağlı sıvı tutulumunuz (ödem) varsa
 - Kalıtsal ve edinilmiş anjiyoödem (nefes almada güçlük, yüz ve boyun bölgesinde şişme, ve/veya ciltte kızarma) varsa.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Aşağıdaki durumlarda VAGİFEM® kullanımını durdurunuz ve derhal doktorunuza danışınız

Eğer,

- İlk defa migren-tipi baş ağrınız olursa
- Cildiniz veya gözlerinizin akı sararırsa (sarılık). Bunlar bir karaciğer hastalığının belirtileri olabilir.
- Anjiyoödemi düşündüren, nefes alma güçlüğü ile birlikte yüz, dil ve/veya boğazda şişme ve/veya yutma güçlüğü veya kurdeşen varlığında
- Kan basıncınızda belirgin bir artış olursa (belirtileri baş ağrısı, yorgunluk, baş dönmesi olabilir)
- Bölüm 2, “VAGİFEM®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ”da listelenen herhangi bir durumun varlığında
- Hamile kalırsanız
- Aşağıdaki gibi kan pıhtısı belirtileri fark ederseniz:

- Bacakların ağrılı şişkinliği ve kızarıklığı
- Ani göğüs ağrısı
- Nefes almada güçlük.

Daha fazla bilgi için “Damarda kan pıhtısı (tromboz)” bölümüne bakınız.

Not: VAGİFEM® bir doğum kontrol aracı değildir. Son adet döneminizden itibaren 12 aydan az geçtiyse veya 50 yaşın altındaysanız, hamileliği önlemek için hala ek doğum kontrol yöntemleri kullanmanız gerekebilir. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

Aşağıdaki riskler, kanda dolaşan HRT ürünleri için geçerlidir. Bu risklerin, VAGİFEM® gibi bölgesel uygulanan tedavi için nasıl geçerli olacağı bilinmemektedir.

HRT ve kanser

Rahim içi dokusunun aşırı kalınlaşması (endometriyal hiperplazi) ve rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser)

Uzun bir süre boyunca sadece östrojen içeren HRT tabletleri kullanmak, rahim zarı kanseri (endometrium) geliştirme riskini artırabilir.

Uzun süreli (bir yıldan fazla) veya tekrarlanan tedavilerde kullanıldığında VAGİFEM® ile benzer bir risk olup olmadığı belirsizdir. Ancak, VAGİFEM®'in kana çok düşük sistemik emilime sahip olduğunu göstermiştir ve bu nedenle bir progestajen ilavesi gerekli değildir.

Ani kanama ve lekelenmeniz olursa, genellikle endişelenmeyi gerektirmez, ancak yine de doktorunuza ziyaret etmelisiniz. Bu durum, rahim içi dokunuzun kalınlaşmasının bir işareti olabilir.

Aşağıdaki riskler kanda dolaşan HRT ilaçları için geçerlidir. Bununla birlikte, VAGİFEM® vajinada lokal tedavi içindir ve kana emilimi çok düşüktür. Aşağıda belirtilen durumların VAGİFEM® ile tedavi sırasında kötüleşmesi veya tekrarlaması olasılığı düşüktür, ancak yine endişeliyseniz doktorunuza danışınız.

Meme Kanseri

Bulgular, VAGİFEM® kullanmanın daha önce meme kanseri olmayan kadınlarda, meme kanseri riskini artırmadığını göstermektedir. VAGİFEM®'in geçmişte meme kanseri olan kadınlarda güvenle kullanılıp kullanılmayacağı bilinmemektedir.

Memelerinizi düzenli olarak kontrol ediniz. Aşağıdaki değişikliklerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuzla görüşünüz.

- Deride çukurlaşma
- Meme ucunda değişiklik
- Görebileceğiniz ya da hissedebileceğiniz herhangi bir kitle.

Yumurtalık kanseri

Yumurtalık kanseri nadir görülür. Meme kanserinden çok daha nadir görülür. Sadece östrojen içeren HRT kullanımı yumurtalık kanserindeki hafif bir risk artışı ile ilişkilendirilmiştir.

Karşılaştırma

Yumurtalık kanseri riski yaş ile değişkenlik göstermektedir. Örneğin, 50-54 yaş aralığında HRT almayan kadınlarda, 5 yıllık süre içerisinde yaklaşık 2000 kadından 2'sine yumurtalık kanseri tanısı konulması beklenmektedir. 5 yıl süreyle HRT alan kadınlar için bu sayının 2000 kullanıcıda yaklaşık 3 vaka vardır (örn. yaklaşık 1 ekstra vaka).

HRT'nin kalp ve dolaşımdaki etkisi

Damarda kan pıhtısı (tromboz)

HRT kullanıcılarında özellikle alınmaya başlanan ilk yıl içinde, kullanmayanlara göre damarda kan pıhtısı oluşma riski 1.3 - 3 kat kadar yüksektir.

Kan pıhtısı ciddi olabilir ve akciğerlere ilerlemesi durumunda, göğüs ağrısı, nefes kesilmesi, bayılma ve hatta ölüme neden olabilir.

Yaşlıysanız ve aşağıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse, damarlarınızda kan pıhtısı oluşması daha olasıdır. Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuzu bilgilendiriniz:

- Büyük bir operasyon, yara ya da hastalıktan dolayı uzun süre yürümeniz mümkün değilse
- Ciddi ölçüde fazla kiloluysanız (Vücut kitle endeksi (BMI) > 30 kg/m²)
- Kan pıhtısını önlemek için kullanılan bir ilaçla uzun süreli tedavi gerektirecek bir kan pıhtısı probleminiz varsa
- Yakın akrabalarınızdan birinin bacağında, akciğerinde ya da başka bir organında kan pıhtısı oluşmuşsa
- Sistemik lupus eritematozusunuz (SLE) varsa
- Kansersiniz.

Kan pıhtısı belirtileri için, "Aşağıdaki durumlarda VAGİFEM® kullanımını durdurunuz ve derhal doktorunuza danışınız" bölümüne bakınız.

Karşılaştırma

HRT almayan 50'li yaşlarındaki her 1000 kadından yaklaşık 4 ila 7'sinin damarında 5 yıllık süreçte kan pıhtısı oluşması beklenmektedir.

5 yıldan daha uzun süredir sadece östrojen içeren HRT kullanmakta olan 50 yaşlarındaki kadınlarda, her 1000 kullanıcıda 5 ila 8 vaka arasında olması beklenmektedir (1 ilave vaka).

Kalp hastalığı (kalp krizi)

Sadece östrojen tedavisi gören kadınlar için kalp hastalığı gelişme riskinde artış yoktur.

İnme (Felç)

HRT kullanıcılarında inme riski kullanmayanlara göre yaklaşık 1,5 kat daha yüksektir. HRT kullanımını nedeniyle inmede ilave vaka sayısı yaşla beraber artmaktadır.

Karşılaştırma

HRT almayan 50'li yaşlarındaki her 1000 kadından yaklaşık 8'inde 5 yıllık süreçte inme beklenmektedir. 5 yıldan daha uzun süredir HRT alan 50'li yaşlardaki kadınlar için, her 1000 kullanıcıda 11 vaka olması beklenmektedir (3 ilave vaka).

Diğer koşullar

HRT, hafıza kaybını önlememektedir. 65 yaşından sonra HRT kullanmaya başlayan kadınlarda hafıza kaybı riskinin daha yüksek olduğuna dair bazı bulgular vardır. Öneri için doktorunuzla görüşünüz.

VAGİFEM®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

VAGİFEM® öğünlerden bağımsız olarak kullanılabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VAGİFEM® sadece menapoz sonrası kadınlarda kullanılır. Eğer hamile iseniz VAGİFEM® kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza başvurunuz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız VAGİFEM® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

VAGİFEM®'in araç ya da makine kullanım yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

VAGİFEM®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olarak satılan ilaçlar, bitkisel ilaçlar veya diğer doğal ürünler de dahil olmak üzere, başka bir ilaç kullanıyorsanız veya kısa bir süre önce kullanmışsanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. Bununla birlikte, VAGİFEM® vajinada lokal (bölgesel) tedavi için kullanılır ve diğer ilaçları etkilemesi muhtemel değildir. VAGİFEM® diğer vajinal uygulanan tedavileri etkileyebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. VAGİFEM® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VAGİFEM®'i her zaman tam olarak doktorunuzun tarif ettiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

İlacın kullanımı

- VAGİFEM® kullanmaya sizin için en uygun herhangi bir günde başlayabilirsiniz.

Ne kadar kullanılmalı

- İlk 2 hafta boyunca her gün bir vajinal tablet kullanınız.
- Daha sonra haftada iki kez bir vajinal tablet kullanınız. Dozlar arasında 3 veya 4 gün ara veriniz.

Menopoz belirtilerinin tedavisi hakkında genel bilgi

- Herhangi bir menopozal belirti için ilaç kullanırken, etki eden en düşük dozun kullanılması önerilmektedir ve ihtiyaç duyulan en kısa süreliğine ilaç kullanılmalıdır.
- Yalnızca yararın riskten daha fazla olduğu durumlarda tedaviye devam ediniz. Bu konuda doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

VAGİFEM® vajinal tablet, aplikatör (tabletin yerleştirildiği mavi plastik yerleştiricidir) kullanılarak vajina içerisine bırakılır.

Bu Kullanma Talimatının sonunda verilen “VAGİFEM® Film Kaplı Vajinal Tablet’in Kullanımı” bölümü, ilacı nasıl kullanacağınızı anlatır. VAGİFEM®’i kullanmadan önce talimatları dikkatlice okuyunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VAGİFEM® çocuklarda kullanılmaz.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki kadınlarda tedavi deneyimi sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer veya böbrek probleminiz varsa doktorunuzla konuşunuz.

Eğer VAGİFEM®’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VAGİFEM® kullandıysanız:

VAGİFEM®’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VAGİFEM®, vajina içerisinde lokal tedavi içindir. Östradiolün dozu çok düşüktür, dolayısıyla normalde ağızdan alınan tedavi için kullanılan doza erişebilmek için oldukça çok sayıda tablet kullanılması gerekmektedir.

VAGİFEM®’i kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırlayınca hemen ilacınızı kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VAGİFEM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan VAGİFEM® kullanımını durdurmayınız. Doktorunuz tedaviyi durdurmanızın etkilerini açıklayacaktır. Ayrıca doktorunuz sizin için diğer tedavi olasılıklarını da anlatacaktır.

Eğer bu ürünün kullanımı ile ilgili daha fazla sorularınız olursa, doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Ameliyat olmanız gerekiyorsa:

Ameliyat olacaksanız, doktorunuza VAGİFEM® kullandığınızı söyleyiniz. Pıhtılaşma riskini azaltmak için operasyondan 4 ila 6 hafta önce VAGİFEM® kullanmayı bırakmanız gerekebilir (bkz. bölüm 2, “damarda kan pıhtısı”). Doktorunuza VAGİFEM®’i tekrar ne zaman kullanmaya başlayabileceğinizi sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VAGİFEM®’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki hastalıklar kan dolaşımına katılan HRT ilaçları kullanan kadınlarda, HRT kullanmayan kadınlara kıyasla daha sık bildirilmektedir. Bu riskler VAGİFEM® gibi vajinal olarak uygulanan tedaviler için daha az görülür:

- Yumurtalık kanseri
- Bacakların veya akciğerlerin damarlarındaki kan pıhtıları (venöz tromboembolizm)
- Felç
- HRT 65 yaşın üzerinde başlanırsa olası hafıza kaybı

Bu yan etkiler hakkında daha fazla bilgi için “bölüm 2, *VAGİFEM®’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*”e bakınız.

Olası yan etkilerin sıklığı aşağıda şu düzene göre listelenmiştir:

Çok yaygın (10 kişide 1 kişiden daha fazlasını etkiler)

Yaygın (100 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Yaygın olmayan (1.000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Seyrek (10.000 kişide 1 ila 10 kişiyi etkiler)

Çok seyrek (10.000 kişide 1 kişiden daha azını etkiler)

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa VAGİFEM®’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Hipersensitivite (aşırı duyarlılık) /alerji (Çok seyrek yan etkiler - 10.000 kişide 1 kişiden daha azını etkiler)

Çok seyrek bir vaka olmasına rağmen, aşırı duyarlılık/alerji meydana gelebilir. Aşırı duyarlılık/alerji şu belirtilerden birini ya da daha fazlasını içerebilir: ürtiker (kurdeşen), kaşınma, şişme, nefes almada zorluk, düşük kan basıncı (deride soğukluk ve donukluk, hızlı kalp atışı), baş dönmesi, terleme, bunlar anafilaktik reaksiyon/şok belirtileri olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VAGİFEM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın

- Baş ağrısı
- Karın ağrısı
- Vajinal kanama, akıntı veya rahatsızlık

Yaygın olmayan

- Mantar enfeksiyonunun neden olduğu vajina iltihabı
- Hasta hissetme (bulantı)
- Döküntü
- Kilo artışı
- Ateş basması
- Hipertansiyon

Çok seyrek

- Diyare (ishal)
- Sıvı tutulumu (ödem)
- Mevcut migrenin kötüleşmesi
- Yaygın aşırı duyarlılık (örn. anafilaktik reaksiyon/şok)
- Yumurtalıklarda meydana gelen ve ağrıya neden olabilen küçük kistler (şişlikler) de dâhil östrojene bağlı iyi ve kötü huylu tümörler (meme kanseri, endometriyal kanser)
- Uyuma güçlüğü (insomnia)
- Kan pıhtısı oluşumu (derin ven trombozu)
- Ürtiker (kurdeşen), kızamık kaşıntılı deri döküntüsü, genital kaşıntı
- Rahim içi zarı fazla kalınlaşması (endometriyal hiperplazi), vajinal iritasyon (tahriş), vajinal ağrı, vajinismus, vajinal ülserasyon
- İlaç etkisizliği
- Kan östrojen düzeyinde artış

Sistemik (tüm vücudu etkileyen) östrojen tedavisi ile aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

- Safra kesesi hastalığı
- Çeşitli deri hastalıkları:
 - Ciltte, özellikle yüz ve boyunda "hamilelik lekeleri" olarak bilinen renk değişikliği (kloazma)
 - Ağrılı kırmızı cilt şişlikleri (eritema nodosum)
 - Şekilli kızarıklık veya yara ile birlikte kaşıntı (eritema multiform)
 - 65 yaş üzeri olası bunama (demans)

Aşağıdaki riskler sistemik (tüm vücudu etkileyen) Hormon Replasman (yerine koyma) Tedavisi (HRT) ile ilişkilendirilmiştir ve östrojene sistemik maruziyetin normal postmenopozal (menopoz sonrası) aralık içinde kaldığı vajinal uygulama için östrojen ürünlerinde daha az geçerlidir.

- Meme kanseri riski
- Yumurtalık kanseri riski

- Damarlarda kan pıhtısı riski
- Beyne giden damarların ani geçici tıkanması sonucu oluşan bir tür felç (iskemik inme)
- Rahim içi dokusu kanseri (endometriyal kanser) riski
- Koroner arter hastalığı riski

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız ya da bu yan etkiler şiddetlenirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VAGİFEM®’in saklanması

VAGİFEM®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Buzdolabına koymayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Karton üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra VAGİFEM®’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu önlemler çevreyi korumaya yardımcı olacaktır. Bu ilaç suda yaşam için risk oluşturabilir.

Ruhsat Sahibi:

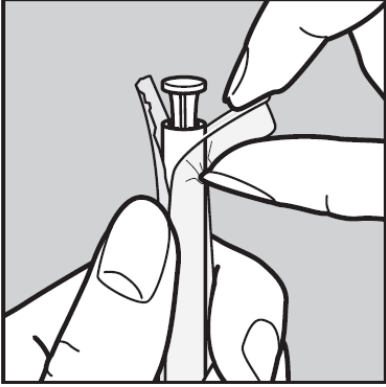
Novo Nordisk Sağlık Ürünleri Tic. Ltd. Şti.
Nispetiye Cad. Akmerkez E3 Blok Kat 7
34335 Etiler - İstanbul Türkiye

Üretim yeri:

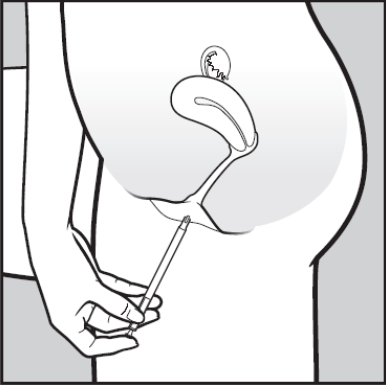
Novo Nordisk A/S
Novo Nordisk Park,
DK-2760 Malov, Danimarka

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.

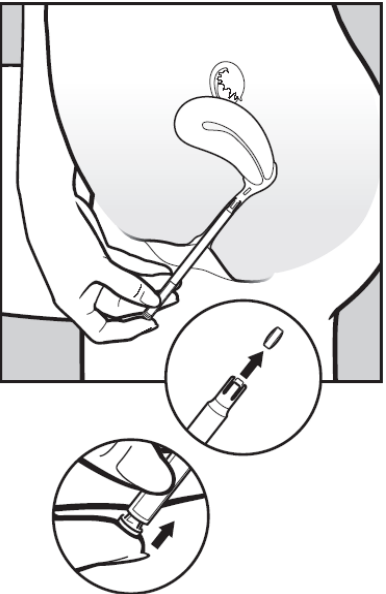
VAGİFEM® Film Kaplı Vajinal Tablet'in Kullanımı



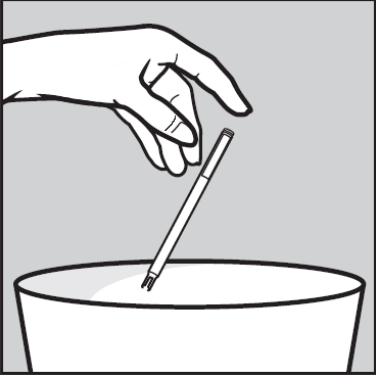
1. Bir blister paketi, yırtınız.
Resimde gösterildiği gibi, arkasından açınız.



2. Aplikatörü dikkatli bir şekilde vajina içine yerleştiriniz.
Bir direnç hissettiğinizde durunuz (8-10 cm).



3. Tableti bırakmak için, klik sesi duyuncaya kadar pistonu hafifçe basınız.
Tablet hemen vajina duvarına yapışacaktır.
Ayakta durmanız veya yürümeniz halinde düşmeyecektir.



4. Aplikatörü çıkarınız ve uygun biçimde atınız.