

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnicu

### Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu

estradiol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vagirux i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vagirux
3. Kako primjenjivati Vagirux
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Vagirux
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Vagirux i za što se koristi

Vagirux sadrži estradiol

- Estradiol je ženski spolni hormon.
- Pripada skupini hormona koji se zovu estrogeni.
- Potpuno je isti kao i estradiol koji nastaje u jajnicima žena.

Vagirux pripada skupini lijekova koji se zovu vaginalno hormonsko nadomjesno liječenje (HNL).

**Vagirux se koristi** za ublažavanje simptoma menopauze u rodnici kao što su suhoća ili iritacija. Takvo je stanje u medicinskoj terminologiji poznato kao „vaginalna atrofija“. Uzrokovano je padom razine estrogena u tijelu, što se prirodno događa nakon menopauze.

**Vagirux djeluje na način** da zamjenjuje estrogen, koji se normalno proizvodi u jajnicima žena. Umeće se u rodnicu, tako da se hormon otpušta tamo gdje je potrebno. To može ublažiti nelagodnu u rodnici.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vagirux

##### Povijest bolesti i redoviti kontrolni pregledi

Primjena HNL-a povezana je s rizicima koji se moraju uzeti u obzir kod odlučivanja da li započeti s uzimanjem, odnosno da li nastaviti s uzimanjem HNL-a.

Iskustvo u liječenju žena s preuranjenom menopauzom (zbog zatajenja jajnika ili operacije) je ograničeno. Ako imate preuranjenu menopauzu rizik primjene HNL-a može biti drugačiji. Obratite se svom liječniku.

Prije nego počnete uzimati (ili ponovno uzimati) HNL, liječnik će Vas pitati o osobnoj povijesti bolesti te o povijesti bolesti članova Vaše obitelji. Liječnik može odlučiti da Vam napravi fizikalni pregled. To može uključivati pregled dojki i/ili ginekološki pregled, ako je potrebno.

Kada jednom započnete s primjenom lijeka Vagirux potrebno je odlaziti liječniku na preglede, barem jedanput godišnje. Na pregledima razgovarajte s Vašim liječnikom o koristima i rizicima nastavka primjene lijeka Vagirux.

Odlazite na redovne preglede dojki kako Vam je preporučio Vaš liječnik.

### **Nemojte primjenjivati Vagirux:**

Ako se nešto od dolje navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni vezano uz bilo što dolje navedeno, **obratite se sa svojim liječniku** prije primjene lijeka Vagirux.

Nemojte primjenjivati Vagirux:

- ako imate, sumnja se da imate ili ste ikad imali **rak dojke**
- ako imate, sumnja se da imate ili ste ikad imali **rak koji je osjetljiv na estrogen**, primjerice rak sluznice maternice (endometrija)
- ako imate bilo kakvo **nerazjašnjeno krvarenje iz rodnice**
- ako imate pretjerano **zadebljanje sluznice maternice** (hiperplaziju endometrija), a niste zbog toga liječeni
- ako imate ili ste ikad imali **krvni ugrušak u venama** (tromboza), primjerice u nogama (duboka venska tromboza) ili plućima (plućna embolija)
- ako imate **poremećaj zgrušavanja krvi** (kao što je nedostatak proteina C, proteina S ili antitrombina)
- ako imate ili ste nedavno imali bolest prouzrokovanu krvnim ugrušcima u arterijama, kao što su **srčani udar, moždani udar ili angina**
- ako imate ili ste ikad imali **bolest jetre** i testovi funkcije jetre se nisu vratili u normalu
- ako imate rijetki poremećaj krvi koji se zove „**porfirija**“, a koji se prenosi unutar obitelji (nasljeđuje).
- ako ste **alergični na estradiol** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako se bilo koje od gore navedenih stanja pojavi po prvi puta tijekom primjene lijeka Vagirux, smjesta prekinite s primjenom i odmah se posavjetujte s liječnikom.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obavijestite svog liječnika ako imate ili ste ikad imali neki od dolje navedenih problema, prije nego započnete s liječenjem, budući da se oni mogu ponovno javiti ili pogoršati tijekom liječenja lijekom Vagirux. Ako je tako, trebate češće posjećivati liječnika radi kontrolnih pregleda.

- fibroidi u maternici
- rast sluznice maternice izvan maternice (endometrioza) ili pretjeran rast sluznice maternice u povijesti bolesti (hiperplazija endometrija)
- povećani rizik pojave krvnih ugrušaka (vidjeti „Krvni ugrušci u venama (tromboza)“)
- povećani rizik pojave raka osjetljivog na estrogen (imate majku, sestru ili baku koje su imale rak dojke)
- povišeni krvni tlak
- poremećaj jetre, kao što je dobroćudni tumor jetre
- šećerna bolest
- žučni kamenci
- migrene ili jake glavobolje
- bolest imunološkog sustava koja zahvaća mnoge organe u tijelu (sistemski eritemski lupus, SLE)
- epilepsija
- astma
- bolest koja zahvaća bubnjić i sluh (otoskleroza)
- jako povećana razina masnoća (triglicerida) u krvi
- zadržavanje tekućine u tijelu zbog problema sa srcem ili bubrezima
- nasljedni i stečeni angioedem.

## **Prestanite primjenjivati Vagirux i odmah posjetite liječnika**

Ako primijetite bilo što od navedenog tijekom primjene HNL-a:

- bilo koje od stanja navedeno u dijelu iznad „Nemojte primjenjivati Vagirux“
- žuta boja kože ili bjeloočnica (žutica). To mogu biti znakovi bolesti jetre
- otečeno lice, jezik i/ili grlo i/ili otežano gutanje ili koprivnjaču, uz otežano disanje, što su znakovi koji upućuju na angioedem
- pojava znatnog porasta krvnog tlaka (simptomi mogu biti glavobolja, umor, omaglica)
- glavobolja poput migrene koja se pojavila po prvi puta
- ako zatrudnite
- ako primijetite znakove krvnog ugruška, kao što je:
  - bolno oticanje i crvenilo nogu
  - iznenadna bol u prsnom košu
  - otežano disanje.

Za više informacija, vidjeti „Krvni ugrušci u venama (tromboza)“.

**Napomena:** Vagirux nije kontracepcijsko sredstvo. Ako je prošlo manje od 12 mjeseci od zadnje menstruacije ili imate manje od 50 godina možda ćete morati koristiti dodatnu kontracepciju kako biste spriječili trudnoću. Obratite se svom liječniku za savjet.

## **HNL i rak**

### **Pretjerano zadebljanje sluznice maternice (hiperplazija endometrija) i rak sluznice maternice (rak endometrija)**

Uzimanje tableta HNL-a samo s estrogenom tijekom duljeg razdoblja može povećati rizik od raka sluznice maternice (endometrija).

Nije sigurno postoji li sličan rizik i za lijek Vagirux u slučaju ponovljenog ili dugotrajnog liječenja (dulje od godine dana). Međutim, Vagirux ima jako malu apsorpciju u krv i stoga nije potrebno dodavati progesteron.

Ako se javi **probajno krvarenje** ili **točkasto krvarenje**, to je obično nešto zbog čega ne trebate brinuti, ali morate dogovoriti pregled kod liječnika. To može biti znak zadebljanja endometrija.

*Sljedeći rizici odnose se na lijekove za hormonsko nadomjesno liječenje (HNL) koji cirkuliraju u krvi. Međutim, lijek Vagirux namijenjen je za lokalno liječenje u rodnicima, i apsorpcija u krv je vrlo mala. Malo je vjerojatno da će se stanja navedena u nastavku pogoršati ili ponovno javiti tijekom primjene lijeka Vagirux, ali ako ste zabrinuti obratite se svom liječniku.*

### **Rak dojke**

Dokazi ukazuju na to da se primjenom Vagiruxa ne povećava rizik od raka dojke kod žena koje ga prethodno nisu imale. Nije poznato može li se Vagirux sigurno primjenjivati kod žena koje su prethodno imale rak dojke.

### **Redovito pregledavajte dojke. Posjetite liječnika ako primijetite bilo kakve promjene kao što su:**

- jamice na koži
- promjene na bradavicama
- bilo kakve kvržice koje možete vidjeti ili osjetiti.

Također, savjetujemo da se uključite u programe mamografije kada Vam budu ponuđeni.

### **Rak jajnika**

Rak jajnika pojavljuje se rijetko – mnogo rjeđe od raka dojke. Uporaba HNL-a koji sadrži samo estrogen povezuje se s blago povećanim rizikom od nastanka raka jajnika.

### *Usporedba*

Rizik od nastanka raka jajnika ovisi o dobi. Na primjer, u žena u dobi od 50 do 54 godine koje ne

uzimaju HNL, otprilike dvjema ženama od 2000 bit će dijagnosticiran rak jajnika u razdoblju od 5 godina. U žena koje uzimaju HNL 5 godina, otprilike su 3 slučaja na 2000 korisnica (tj. otprilike jedan dodatni slučaj).

## **Učinci HNL-a na srce i krvotok**

### **Krvni ugrušci u venama (tromboza)**

Rizik od **krvnih ugrušaka u venama** veći je otprilike 1,3 do 3 puta u žena koje uzimaju HNL, u usporedbi s onima koje ga ne uzimaju, osobito u prvoj godini uzimanja.

Krvni ugrušci mogu biti ozbiljni i ako jedan dođe u pluća, može uzrokovati bol u prsnom košu, nedostatak zraka, nesvjesticu ili čak i smrt.

Veća je vjerojatnost da dobijete krvni ugrušak u venama kako postajete stariji i ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas. Obavijestite liječnika ako se bilo koja od ovih situacija odnosi na Vas:

- ne možete hodati dulje vrijeme zbog veće operacije, ozljede ili bolesti (vidjeti također dio 3, „Ako morate ići na operaciju“)
- imate ozbiljno povećanu tjelesnu težinu (ITM >30 kg/m<sup>2</sup>)
- imate bilo koji problem sa zgrušavanjem krvi zbog čega trebate dugotrajno liječenje s lijekom za sprječavanje krvnih ugrušaka
- bilo tko iz Vaše uže obitelji imao je krvne ugruške u nogama, plućima ili u drugom organu
- imate sistemski eritemski lupus (SLE)
- imate rak.

Za znakove krvnog ugruška vidjeti „Prestanite primjenjivati Vagirux i odmah posjetite liječnika“.

### *Usporedba*

U žena u njihovim pedesetim godinama koje ne uzimaju HNL, očekuje se da će prosječno njih 4 do 7 na 1000 dobiti krvni ugrušak u venama tijekom razdoblja od 5 godina.

U žena u njihovim pedesetim godinama koje uzimaju HNL samo s estrogenom tijekom 5 godina, bit će 5 do 8 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 1 dodatni slučaj).

### **Srčana bolest (srčani udar)**

U žena koje uzimaju terapiju samo s estrogenom nema povećanog rizika za razvoj srčane bolesti.

### **Moždani udar**

Rizik od moždanog udara je oko 1,5 puta veći u žena koje uzimaju HNL u usporedbi s onima koje ga ne uzimaju. Broj dodatnih slučajeva moždanog udara zbog uzimanja HNL-a povećava se s dobi.

### *Usporedba*

U žena u njihovim pedesetim godinama koje ne uzimaju HNL, očekuje se da će njih prosječno 8 na 1000 imati moždani udar tijekom razdoblja od 5 godina. U žena u njihovim pedesetim godinama koje uzimaju HNL bit će 11 slučajeva na 1000 korisnica (tj. 3 dodatna slučaja) tijekom 5 godina.

### **Ostala stanja**

HNL neće spriječiti gubitak pamćenja. Postoje neki dokazi povećanog rizika od gubitka pamćenja u žena koje počinju uzimati HNL nakon 65. godine. Posavjetujte se s liječnikom.

### **Drugi lijekovi i Vagirux**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzimali ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, biljne lijekove ili druge prirodne pripravke.

Ipak, Vagirux se koristi za lokalno liječenje u rodnicu i nije vjerojatno da će imati utjecaja na druge lijekove. Vagirux može utjecati na druga liječenja koja se primjenjuju u rodnicu.

### **Trudnoća i dojenje**

Vagirux je namijenjen za primjenu samo u postmenopauzalnih žena. Ako zatrudnite, prestajte s

primjenom lijeka Vagirux i obratite se svom liječniku.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema poznatog učinka.

### **3. Kako primjenjivati Vagirux**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

#### **Primjena ovog lijeka**

- Liječenje lijekom Vagirux možete započeti bilo kojeg dana koji je najbolji za Vas.
- Samo za vaginalnu upotrebu. Tabletu ne smijete gutati ili stavljati u usta.
- Umetnite vaginalnu tabletu u rodnicu uz pomoć aplikatora.

U „UPUTAMA ZA UPORABU“ na kraju ove upute o lijeku pojašnjeno je kako to učiniti. Pažljivo pročitajte upute prije nego što počnete koristiti Vagirux.

Aplikator za primjenu tableta za rodnicu namijenjen je za višekratnu uporabu (do 24 puta) i smije ga koristiti samo jedna bolesnica (jedna tableta po primjeni). Nakon toga aplikator treba baciti u kućni otpad. Aplikator se ne smije upotrijebiti ako je vidno oštećen.

#### **Koliko lijeka primijeniti**

- Primijenite jednu tabletu za rodnicu svakoga dana tijekom prva 2 tjedna.
- Potom primjenjujte jednu tabletu za rodnicu dvaput tjedno. Između pojedinačnih doza treba proći 3 ili 4 dana.

#### **Opće informacije o liječenju simptoma menopauze**

- Za liječenje simptoma Vaš liječnik će nastojati propisati najnižu dozu lijeka Vagirux, tijekom najkraćeg potrebnog vremena. Obratite se svom liječniku ako smatrate da je doza prejaka ili preslaba.
- S liječenjem trebate nastaviti samo dok korist nadmašuje rizik. Razgovarajte o tome s liječnikom.

#### **Ako primijenite više lijeka Vagirux nego što ste trebali**

- Ako ste primijenili više lijeka Vagirux nego što ste trebali, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Vagirux je namijenjen lokalnom liječenju u rodnici. Doza estradiola tako je niska da bi se tek primjenom većeg broja tableta doza približila onoj koja se uobičajeno primjenjuje u liječenju koje se uzima kroz usta.

#### **Ako ste zaboravili primijeniti Vagirux**

- Ako ste zaboravili primijeniti dozu, primijenite lijek čim se sjetite.
- Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete primjenjivati Vagirux**

Nemojte prestati primjenjivati Vagirux bez da porazgovarate sa svojim liječnikom. Liječnik će Vam pojasniti učinke prestanka liječenja. On/ona će s Vama razgovarati i o drugim mogućnostima liječenja.

#### **Ako morate ići na operaciju**

Ako morate ići na operaciju, recite kirurgu da primjenjujete Vagirux. Možda ćete morati prekinuti primjenu lijeka Vagirux otprilike 4 do 6 tjedana prije operacije kako bi se smanjio rizik od krvnog ugruška (vidjeti dio 2, „Krvni ugrušci u venama“). Upitajte Vašeg liječnika kada ponovno možete započeti s primjenom lijeka Vagirux.

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga.

Sljedeće bolesti prijavljene su češće kod žena koje uzimaju HNL koji cirkuliraju u krvi u usporedbi sa ženama koje ne uzimaju HNL. Ti su rizici manje primjenjivi na lijekove namijenjene za primjenu u rodnici kao što je Vagirux:

- rak jajnika;
- krvni ugrušci u venama nogu ili pluća (venska tromboembolija);
- moždani udar;
- vjerojatan gubitak pamćenja ako se s HNL započne nakon 65. godine;

Za više informacija o ovim nuspojavama, vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Vagirux“.

##### **Česte: mogu se javiti u do 1 na 10 osoba**

- glavobolja
- bol u trbuhu
- krvarenje iz rodnice, iscjedak iz rodnice ili nelagoda u rodnici.

##### **Manje česte: mogu se javiti u do 1 na 100 osoba**

- genitalna gljivična infekcija
- osjećaj slabosti (mučnina)
- osip
- povećanje tjelesne težine
- valunzi
- povećanje krvnog tlaka.

##### **Vrlo rijetke: mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba**

- proljev
- zadržavanje tekućine
- pogoršanje migrene
- generalizirane reakcije preosjetljivosti (primjerice, anafilaktička reakcija/šok).

##### **Prijavljene su sljedeće nuspojave kod sistemskog liječenja estrogenima:**

- bolest žučnog mjehura
- razni poremećaji kože:
  - mrlje na koži, osobito na licu ili vratu poznate kao „trudničke pjege“ (kloazma)
  - bolni, crveni čvorići na koži (nodozni eritem)
  - osip kružnog oblika s crvenim središtem ili čirevi (multiformni eritem).

##### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### 5. **Kako čuvati Vagirux**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte blistere u vanjskoj kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša. Ovaj lijek može predstavljati rizik za vodena staništa.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Vagirux sadrži

- Djelatna tvar je estradiol. Jedna tableta za rodnicu sadrži 10 mikrograma estradiola u obliku estradiol hemihidrata.
- Drugi sastojci su: hipromeloza, laktoza hidrat, kukuruzni škrob i magnezijev stearat. Ovojnica tablete sadrži: hipromelozu i makrogol.

### Kako Vagirux izgleda i sadržaj pakiranja

Tablete za rodnicu su bijele, okrugle, filmom obložene tablete, na kojima je na jednoj strani utisnuto "E". Promjer tablete je približno 6 mm.

Veličine pakiranja:

18 tableta za rodnicu u blisteru s aplikatorom za višestruku upotrebu

24 tableta za rodnicu u blisteru s aplikatorom za višestruku upotrebu

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budimpešta  
Mađarska

#### Proizvođač

Haupt Pharma Münster GmbH (Member of the Aenova Group)  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Njemačka

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budimpešta  
Mađarska

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Gedeon Richter Croatia d.o.o.  
Radnička cesta 80  
10000 Zagreb, Hrvatska  
Tel: +385 1 5625 712

**Ovaj je lijek odobren u državama članicama EGP-a pod sljedećim nazivima:**

AT	Rewellfem 10 µg Vaginaltabletten
CZ	Vagirux
DK	Rewellfem
EE	VAGIRUX
ES	Vagirux 10 microgram vaginal tablets

FI	Vagirux
HR	Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu
HU	VAGIRUX 10 µg hüvelytabletta
IE	Vagirux
IS	Rewellfem
IT	Vagirux
LI	Rewellfem
LT	VAGIRUX 10 mikrogramų makšties tabletės
LV	Vagirux 10 mikrogrami vaginālās tabletes
MT	Vagirux 10 microgram vaginal tablets
NO	Vagirux
PL	Vagirux
PT	Formyra
RO	ESTRADIOL RICHTER 10 micrograme comprimate vaginale
SE	Vagirux
SI	Vagirux 10 mikrogramov vaginalne tablete
SK	Vagirux 10 mikrogramov vaginálne tablety

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

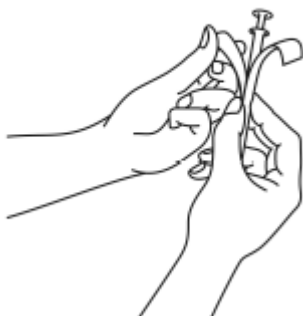
**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2022.**



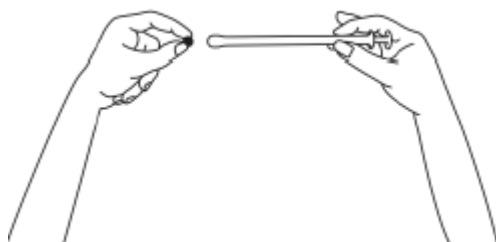
## UPUTE ZA UPORABU

### Kako primjenjivati lijek Vagirux

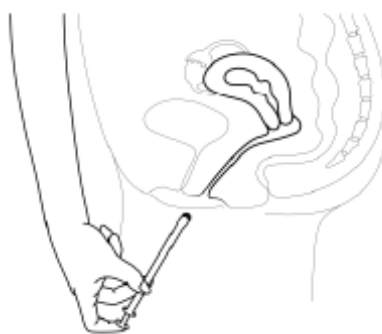
1. Izvadite aplikator iz zaštitne folije.  
Otvorite jedan kraj pakiranja kao što je prikazano na slici.



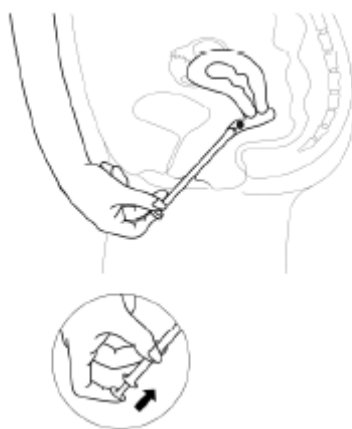
2. Držeći tijelo aplikatora, izvlačite klip dok se ne zaustavi. Istisnite jednu tabletu za rodnicu iz blistera i čvrsto je postavite u držač (široki kraj) tijela aplikatora.



3. Pažljivo uvedite aplikator u rodnicu.  
Zaustavite se kad osjetite otpor (8 - 10 cm).



4. Da biste otpustili tabletu za rodnicu, pritisćite klip sve dok se ne zaustavi.  
Tableta će se odmah zalijepiti za stijenku rodnice. Neće ispasti ako ustanete ili hodate.



5. Nakon svake uporabe, odnosno prije sljedeće uporabe, očistite aplikator u skladu sa sljedećim postupkom čišćenja:
  - Izvucite klip iz aplikatora.
  - Očistite i tijelo i klip aplikatora blagim sapunom i temeljito ih isperite toplom vodom iz slavine. Isperite i unutarnju i vanjsku površinu tijela aplikatora.
  - Po potrebi nakratko protresite tijelo i klip aplikatora da biste uklonili veće količine preostale vode.
  - Stavite tijelo i klip aplikatora na čistu površinu (npr. papirnati ubrus) i pustite da se osuše na zraku.
  - Vratite klip u tijelo aplikator za sljedeću uporabu.
  
6. Koristite aplikator sve dok ne potrošite cijelo pakiranje lijeka (18 ili 24 puta), a zatim ga bacite u kućni otpad.