

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Vagirux® 10 Mikrogramm

Was ist Vagirux 10 µg und wann wird es angewendet?

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 wird verursacht durch einen Abfall des Spiegels an weiblichem Geschlechtshormon (Estrogen), der normalerweise nach der letzten Periodenblutung auftritt.

Vagirux 10 µg ersetzt das Estrogen, das normalerweise in den Eierstöcken der Frau produziert wird. Es wird in die Vagina eingeführt, so wird das Hormon dort freigesetzt, wo es benötigt wird.

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

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Vagirux 10 µg nicht angewendet werden?

Sie dürfen Vagirux 10 µg nicht anwenden:

- falls Sie Brustkrebs haben oder hatten, oder falls ein solcher Verdacht vorliegt
- falls Sie einen Sexualhormon-abhängigen Tumor (z.B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut) haben oder hatten oder bei Ihnen vermutet wird
- falls Sie ein übermässiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben, welches unbehandelt ist
- falls Sie ungewöhnliche, nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben
- falls Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten und sich die Werte Ihrer Lebertests noch nicht normalisiert haben
- falls Sie ein Blutgerinnsel in den Blutgefässen der Beine oder der Lunge (z.B. tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie) haben oder hatten
- falls Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (Thrombophilie-Störung wie z.B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombin-Mangel)
- falls Sie kürzlich einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris haben oder hatten
- falls Sie an Porphyrie (eine seltene erbliche Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs) leiden
- falls Sie schwanger sind bzw. vermuten, schwanger zu sein, sowie während der Stillzeit
- falls Sie allergisch bzw. überempfindlich auf Estradiol oder auf einen Hilfsstoff von Vagirux 10 µg reagieren.

Falls Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Wann ist bei der Anwendung von Vagirux 10 µg Vorsicht geboten?



Bevor Sie Vagirux 10 µg anwenden, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie über die Risiken und den Nutzen der Behandlung informieren (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Vagirux 10 µg haben?»). Sie sollten nur gegen solche Symptome der Wechseljahre Hormone einnehmen/anwenden, die einen negativen Einfluss auf Ihre Lebensqualität haben. Bevor Sie Vagirux 10 µg anwenden und in regelmässigen Abständen während der Behandlung, wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Sie untersuchen, um festzustellen, ob Vagirux 10 µg die richtige Behandlung für Sie ist. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sollte Sie mindestens einmal im Jahr untersuchen und mit Ihnen besprechen, ob es richtig für Sie ist, die Behandlung fortzuführen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird dabei Ihren allgemeinen Gesundheitszustand in Betracht ziehen.

Falls eine Ihrer nahen Verwandten (Mutter, Schwester, Grossmutter mütterlicher- oder väterlicherseits) schwere Erkrankungen wie Blutgerinnsel oder Brustkrebs hatte, könnte für Sie ein höheres Risiko, schwere Erkrankungen zu bekommen, bestehen. Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin immer mit, ob eine Ihrer nahen Verwandten unter schweren Erkrankungen leidet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft oder zutraf, bevor Sie Vagirux 10 µg anwenden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Sie möglicherweise engermaschiger überwachen wollen.

- Falls bei Ihnen Risikofaktoren für Sexualhormon-abhängige Tumoren vorliegen, z.B. Brustkrebs bei Verwandten 1. Grades
- übermässiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Leiomyome (gutartige Gebärmuttertumore) oder Endometriose (eine Erkrankung, bei der Gebärmutterschleimhautgewebe auch ausserhalb der Gebärmutter vorkommt und dabei Schmerzen verursacht)
- vorhandene Risikofaktoren für thromboembolische Erkrankungen (Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefässen) (siehe auch «Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)»)
- Migräne oder (starke) Kopfschmerzen
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit oder ohne Gefässbeteiligung
- Lebererkrankungen (z.B. Leberadenom, das ist ein gutartiger Lebertumor)
- Gallensteine
- Asthma
- Epilepsie
- systemischer Lupus erythematosus (eine Autoimmunerkrankung)
- Hörverlust (Otosklerose)
- Flüssigkeitsansammlung aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Vererbtes und erworbenes Angioödem (juckende Schwellung der Haut)

Brechen Sie die Anwendung von Vagirux 10 µg ab und sehen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Ereignisse bemerken:

- eine Gelbfärbung der Haut oder vom Weiss des Augapfels (Gelbsucht), dies kann ein Anzeichen einer Lebererkrankung sein
- ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome dafür können sein: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel)
- erstmaliges Auftreten migräneartiger oder häufigerem Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen



- jeder Zustand, der unter «Wann darf Vagirux 10 µg nicht angewendet werden?» beschrieben ist
- wenn Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel bemerken wie z.B.:
 - schmerzhaftes Anschwellen und Rotwerden der Beine
 - plötzliche Schmerzen in der Brust
 - Schwierigkeiten mit dem Atmen

Für mehr Informationen, siehe «Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)»

- plötzliche Seh- oder Hörstörungen
- wenn Sie schwanger werden
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten

Die folgenden Risiken treffen auf eine Hormonersatztherapie zu, welche oral eingenommen wird. Es ist nicht bekannt, wie diese Risiken auf eine lokal verabreichte Behandlung wie bei Vagirux 10 µg zutreffen. Da aber Estradiol auch bei lokaler Anwendung in den Blutkreislauf aufgenommen wird, sind diese Risiken, insbesondere bei wiederholter Therapie oder Langzeitanwendung, zu beachten.

Hormonersatztherapie und Krebs

Übermässiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Die Einnahme einer Hormonersatztherapie als Tabletten mit Estrogen alleine über längere Zeit kann das Risiko für die Entwicklung von Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) erhöhen. Es ist unsicher, ob eine Langzeitanwendung (mehr als ein Jahr) oder eine wiederholte Anwendung von lokal verabreichten Estrogenpräparaten ein ähnliches Risiko aufweisen.

Wenn Sie Durchbruch- oder Schmierblutungen bekommen, ist das nichts, worüber man normalerweise besorgt sein muss, aber Sie sollten Ihren Arzt oder Ihre Ärztin kontaktieren, um die Ursachen abzuklären.

Brustkrebs

Eine systemische Östrogentherapie erhöht das Risiko für Brustkrebs. Aufgrund der vaginalen Anwendung und der niedrigen Estradioldosis ist ein solches Risiko im Falle von Vagirux 10 µg wenig wahrscheinlich.

Kontrollieren Sie dennoch regelmässig Ihre Brust. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn eine der folgenden Veränderungen auftritt:

- Dellen in der Haut
- Veränderungen an der Brustwarze
- Jegliche Knötchen, die Sie sehen oder ertasten können

Vor Beginn einer Hormonersatztherapie sowie während der Behandlung sollte jährlich durch den Arzt bzw. Ärztin eine Brustuntersuchung durchgeführt werden. Sie sollten monatlich eine Selbstuntersuchung der Brust durchführen.

Ob eine vaginale Anwendung niedrig-dosierter Estrogene bei Patientinnen mit vorausgegangenem Brustkrebs das Risiko einer Wiedererkrankung erhöhen könnte, ist bisher nicht bekannt. Bei Patientinnen, die in der Vergangenheit Brustkrebs hatten, wird der Arzt/die Ärztin Vagirux 10 µg daher nur unter besonders sorgfältiger Überwachung und nach Rücksprache mit dem behandelnden Onkologen verschreiben.



Eierstockkrebs

Mehrere Studien deuten darauf hin, dass eine Hormonersatztherapie (sowohl für eine Estrogen-Monotherapie als auch für eine kombinierte Hormonersatztherapie) mit einem gering erhöhten Risiko für die Entwicklung von Eierstockkrebs verbunden sein könnte.

Auswirkungen einer Hormonersatztherapie auf das Herz und den Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko für ein Blutgerinnsel in den Venen ist etwa 2- bis 3-fach höher bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie anwenden, als bei jenen, die keine nehmen, speziell während des ersten Jahres der Einnahme. Blutgerinnsel können lebensbedrohend sein, insbesondere wenn eines in die Lunge wandert (Lungenembolie), kann es Brustschmerzen, Atemlosigkeit, Ohnmacht oder sogar den Tod verursachen. Sie entwickeln viel wahrscheinlicher ein Blutgerinnsel in Ihren Venen, wenn Sie älter werden und wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

Sie können aufgrund einer grösseren Operation, Verletzung oder Krankheit für eine längere Zeit nicht gehen. Vor geplanten Operationen informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin 4-6 Wochen im Voraus.

- Sie sind sehr übergewichtig (BMI >30 kg/m²)
- Sie rauchen
- Sie haben irgendein Blutgerinnungsproblem, das eine Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel zur Verhinderung von Blutgerinnsel benötigt
- Wenn irgendeiner Ihrer Verwandten je ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge, oder in einem anderen Organ hatte
- Sie haben systemischen Lupus erythematosus (SLE)
- Sie haben Krebs

Betreffend Anzeichen für Blutgerinnsel sehen Sie unter «Berechnen Sie die Anwendung von Vagirus 10 µg ab und sehen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin».

Vergleich

Wenn man Frauen in ihren 50igern betrachtet, die keine Hormonersatztherapie nehmen, wird in einem Zeitraum von 5 Jahren im Schnitt bei 3 von 1'000 Frauen die Bildung von einem Blutgerinnsel in einer Vene erwartet.

Bei Frauen in ihren 50igern, die eine Estrogen-Gestagen Hormonersatztherapie während mehr als 5 Jahre genommen haben, wird es zwischen 2-6 zusätzliche Fälle pro 1'000 Anwenderinnen geben.

Herzerkrankungen (Herzattacke)

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und eine Estrogen-Gestagen Hormonersatztherapie nehmen, entwickelt sich eine Herzerkrankung etwas häufiger als bei jenen, die keine Hormonersatztherapie nehmen.

Bei Frauen, denen die Gebärmutter entfernt wurde und die eine Estrogen-Monotherapie nehmen, fand sich kein erhöhtes Risiko für die Entstehung einer Herzerkrankung.

Schlaganfall



Das Risiko einen Schlaganfall zu erleiden ist etwa 1.5-fach höher bei Anwenderinnen einer Hormonersatztherapie mit Estrogenen als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl an zusätzlichen Fällen von Schlaganfällen hervorgerufen durch die Anwendung einer Hormonersatztherapie steigt mit dem Alter.

Beeinflussung diagnostischer Methoden:

Sexualhormone können die Ergebnisse gewisser Labortests beeinflussen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, dass Sie Vagirux 10 µg anwenden, falls bei Ihnen eine Laboruntersuchung (z.B. zur Kontrolle der Leber-, Nieren- oder Schilddrüsenfunktion) durchgeführt werden soll.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Es ist unwahrscheinlich, dass sich Vagirux 10 µg auf andere Arzneimittel auswirkt. Der Grund dafür liegt darin, dass Vagirux 10 µg lokal in der Vagina angewendet wird und eine sehr geringe Dosis an Estradiol enthält. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin trotzdem, wenn Ihnen Arzneimittel mit den folgenden Wirkstoffen verschrieben wurden: Barbiturate, Bosentan, Carbamazepin, Efavirenz, Felbamat, Griseofulvin, Modafinil, Nevirapin, Oxcarbazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Rifabutin, Rifampicin und Topiramat sowie Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), Ritonavir, Amprenavir, Nelfinavir und Telaprevir.

Andere Vorsichtsmassnahmen

Es gibt gewisse Hinweise für ein höheres Risiko eines Gedächtnisverlusts bei Frauen, die mit der Anwendung einer Hormonersatztherapie mit über 65 Jahren anfangen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin beraten.

Vaginale Infektionen sollten vor Beginn der Vagirux 10 µg-Therapie behandelt werden.

Der intravaginale Applikator kann leichte lokale Verletzungen verursachen, insbesondere bei Frauen mit einer stark verdünnten Scheidewand bzw. bei vaginaler Trockenheit.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Latexprodukten (z.B. Kondome) kann es wegen der enthaltenen Hilfsstoffe (z.B. Stearate) zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Vagirux 10 µg beeinträchtigt wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin ebenfalls, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Vagirux 10 µg während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Vagirux 10 µg darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Vagirux 10 µg ist nur für die Anwendung bei Frauen in der Postmenopause, d.h. in den 10 Jahren nach der letzten Periodenblutung, bestimmt. Wenn Sie während der Behandlung mit Vagirux 10 µg schwanger werden oder eine Schwangerschaft vermuten, brechen Sie die Behandlung sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf.

Wie verwenden Sie Vagirux 10 µg?



Wenden Sie Vagirux 10 µg immer genau nach Anweisung des Arztes oder der Ärztin an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Anwendung dieses Arzneimittels

- Sie können mit der Behandlung mit Vagirux 10 µg an jedem beliebigen Tag beginnen.
- Die Vagirux 10 µg Vaginaltablette wird mit Hilfe des Applikators in die Scheide eingeführt.

Die ANWEISUNGEN FÜR DIE HANDHABUNG am Ende dieser Packungsbeilage zeigen Ihnen, wie Vagirux 10 µg einzuführen ist. Lesen Sie diese Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie Vagirux 10 µg anwenden.

Der Vaginaltablettenapplikator ist für die bis zu 24-malige Mehrfachanwendung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen (eine Tablette pro Anwendung). Danach sollte der Applikator nach Gebrauch über den Hausmüll entsorgt werden. Verwenden Sie keine Applikatoren, die offensichtliche Schäden aufweisen.

Wie oft Sie Vagirux 10 µg anwenden sollten

Während den ersten zwei Wochen ist täglich 1 Vaginaltablette einzuführen.

Anschliessend wenden Sie zweimal pro Woche 1 Vaginaltablette an, d.h. legen Sie zwischen jeder Anwendung eine Pause von 3 bis 4 Tagen ein.

Allgemeine Informationen zur Behandlung von Symptomen der Menopause

Zur Linderung der Symptome der Menopause, sollte die niedrigste wirksame Dosis angewendet und die Behandlung so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Behandlung sollte nur so lange fortgesetzt werden, wie der Nutzen das Risiko übersteigt. Reden Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin darüber.

Wenn Sie eine grössere Menge von Vagirux 10 µg angewendet haben, als Sie sollten,

- wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.
- Vagirux 10 µg 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 Vagirux 10 µg vergessen haben,

- wenden Sie das Arzneimittel an, sobald Sie dies bemerken.
- Führen Sie nicht 2 Vaginaltabletten gleichzeitig ein, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Vagirux 10 µg abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Vagirux 10 µg nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin zu besprechen. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen die Auswirkungen des Abbruchs der Therapie erklären und auch andere Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Vagirux 10 µg ist für die Behandlung von Kindern und Jugendlichen nicht bestimmt.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Vagirux 10 µg haben?

Folgende Nebenwirkungen können unter der Anwendung von Vagirux 10 µg auftreten:

Häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Blutungen aus der Scheide, Ausfluss, Vaginalbeschwerden

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Behandelten)

- Pilzinfektionen in der Scheide
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Gewichtszunahme
- Hitzewallungen
- Erhöhter Blutdruck

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

- Flüssigkeitsansammlung
- Spannungsgefühl in der Brust

Nicht bekannte Häufigkeit (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Juckreiz
- Reaktion an der Anwendungsstelle, die lokale allergische Reaktionen wie Ausschlag, Juckreiz, Brennen und Rötung im Vaginal- und Genitalbereich umfasst
- vaginale Schmerzen
- Brustkrebs
- Generalisierte Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktische Reaktion/Schock)
- Flüssigkeitsansammlung
- Schlaflosigkeit
- Verschlimmerung einer Migräne
- tiefe Venentrombose
- Durchfall
- Nesselsucht
- durch den Applikator verursachte leichte Verletzung

Die folgenden Nebenwirkungen wurden darüber hinaus bei einer systemischen (oralen) Estrogen-Therapie beobachtet:

Empfindlichkeit der Brust, Brustschmerzen, Vergrößerung der Brüste, übermässiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie), Depression, Krampfanfälle, Herzinfarkt, Herzschwäche (Herzinsuffizienz), Schlaganfall, Erkrankungen der Gallenblase, verschiedene Hautkrankheiten einschliesslich bräunliche Hautpigmentierung im Gesicht (bekannt als



«Schwangerschaftsflecken» (Chloasma)), Hautausschlag mit ringförmigen Rötungen oder wunden Stellen (Erythema multiforme), schmerzhaftes, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum) oder Einblutungen in die Haut und Jucken, Grössenzunahme von gutartigen Geschwülsten der Muskulatur der Gebärmutter (Uterusmyome), Verschlechterung von Asthma, Blähungen, Verdauungsstörungen, Erbrechen, Libidoveränderungen (verändertes sexuelles Verlangen), wahrscheinlicher Verlust der Erinnerung und anderer Hirnleistungen (Demenz) bei Anwendung der Therapie in einem Alter von über 65 Jahren. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Exp» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

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

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Vagirux 10 µg enthalten?

1 Vaginaltablette enthält: 10 µg Estradiol (als Estradiol-Hemihydrat).

Weitere Inhaltsstoffe sind: Hypromellose, Laktose Monohydrat, Maisstärke und Magnesium Stearat. Der Film, der die Tablette überzieht, enthält Hypromellose und Macrogol 6000.

Zulassungsnummer

67823 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Vagirux 10 µg? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Die Vaginaltabletten sind weisse, runde Filmtabletten, die auf der einen Seite eine Prägung «E» aufweisen und auf der anderen Seite glatt sind.

18 Vaginaltabletten pro Blister mit Mehrwegapplikator.

Zulassungsinhaberin

Gedeon Richter (Schweiz) AG, Genf



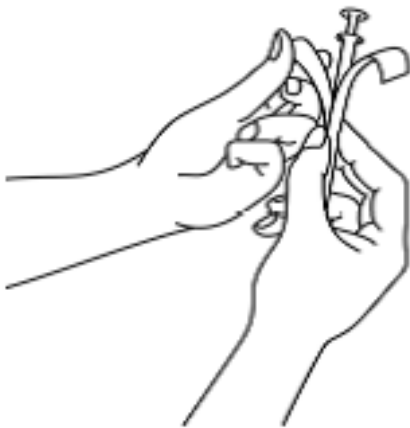
Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Anwendungsanweisung

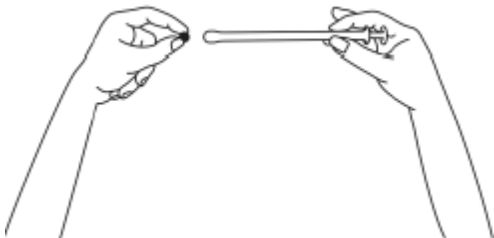
Wie ist Vagirux 10 µg anzuwenden?

1. Entnehmen Sie den Applikator.

Öffnen Sie die Siegelfolie wie im Bild gezeigt

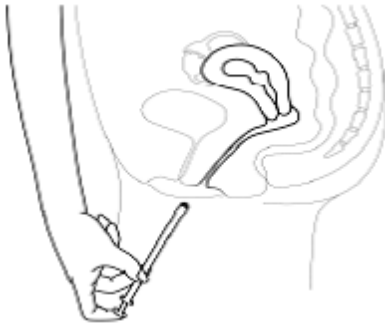


2. Ziehen Sie den Kolben bis zum Anschlag aus dem Applikator. Drücken Sie eine Vaginaltablette aus der separaten Blisterpackung und setzen Sie sie fest in die Halterung (breites Ende) des Applikatorröhrchens ein.



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





4. Drücken Sie den Kolben bis zum Anschlag, um die Vaginaltablette freizugeben. Die Tablette bleibt sofort an der Scheidenwand haften. Es fällt nicht heraus, wenn Sie aufstehen oder gehen.



5. Reinigen Sie den Applikator nach jedem Gebrauch vor einem späteren Gebrauch gemäss dem folgenden Reinigungsverfahren:

- Ziehen Sie den Kolben aus dem Applikator heraus.
- Reinigen Sie beide Teile (Röhrchen und Kolben) mit milder Seife und spülen Sie sie gründlich mit warmem Leitungswasser ab. Spülen Sie die Röhrchen innen und aussen.
- Entfernen Sie ggf. grössere Mengen Restwasser aus beiden Teilen (Röhrchen und Kolben), indem Sie beide Teile kurz schütteln.
- Trocknen Sie beide Teile (Röhrchen und Kolben) an der Luft auf einer sauberen Oberfläche (z. B. sauberes saugfähiges Papier).
- Führen Sie den Kolben für den späteren Gebrauch des Applikators wieder in das Applikatorröhrchen ein.

6. Verwenden Sie den Applikator bis zu 24 Mal. Werfen Sie ihn danach weg.

