

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Vagirux® 10 Microgrammes

Qu'est-ce que Vagirux 10 µg et quand doit-il être utilisé ?

Il est utilisé pour atténuer les troubles de la ménopause au niveau du vagin, p. ex. sécheresse ou irritations. Dans le langage médical, cette maladie se nomme atrophie vaginale. Elle est causée par une chute du taux d'hormones sexuelles féminines (estrogènes), qui survient généralement après les dernières règles.

Vagirux 10 µg remplace les estrogènes normalement produits dans les ovaires de la femme. Il est introduit dans le vagin, ainsi l'hormone est libérée là où elle est nécessaire.

Les expériences thérapeutiques sont limitées chez les femmes de plus de 65 ans.

Selon prescription du médecin.

Quand Vagirux 10 µg ne doit-il pas être utilisé ?

Vous ne devez pas utiliser Vagirux 10 µg:

- si vous souffrez ou avez souffert d'un cancer du sein ou si un cancer du sein est suspecté chez vous
- si vous avez ou avez eu une tumeur dépendante des hormones sexuelles (p. ex. cancer de l'endomètre) ou si les médecins pensent que vous pourriez avoir une telle tumeur
- si vous présentez une croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) non traitée
- si vous présentez des saignements vaginaux anormaux, non expliqués
- si vous souffrez ou avez souffert d'un trouble du foie et que les résultats des tests hépatiques ne se sont pas encore normalisés
- si vous avez ou avez eu un caillot dans un vaisseau sanguin des jambes ou des poumons (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire)
- si vous avez un trouble de la coagulation sanguine (trouble thrombophilique tel que déficience en protéine C, protéine S ou antithrombine)
- si vous avez eu récemment une crise cardiaque, une attaque cérébrale ou de l'angine de poitrine
- si vous souffrez de porphyrie (trouble métabolique héréditaire rare avec perturbation de la production d'hémoglobine)
- si vous êtes ou pensez être enceinte ou si vous allaitez
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'estradiol ou à l'un des excipients de Vagirux 10 µg.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne, n'utilisez pas Vagirux 10 µg. En cas de doute, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Vagirux 10 µg ?



Avant d'utiliser Vagirux 10 µg, votre médecin vous informera des risques et des bénéfices du traitement (voir aussi «Quels effets secondaires Vagirux 10 µg peut-il provoquer?»). Vous devriez prendre/utiliser des hormones uniquement contre les symptômes de la ménopause qui ont un effet négatif sur votre qualité de vie. Avant de prendre Vagirux 10 µg et à intervalles réguliers au cours du traitement, votre médecin vous examinera afin de vérifier si Vagirux 10 µg est le traitement qui vous convient. Votre médecin devrait vous examiner au moins une fois par an et déterminer avec vous s'il est bon pour vous de poursuivre le traitement. Pour cela, votre médecin doit tenir compte de votre état de santé général.

Si l'une de vos parentes proches (mère, sœur, grand-mère du côté maternel ou paternel) a souffert de maladies graves telles qu'un caillot sanguin ou un cancer du sein, vous pouvez présenter un risque accru de contracter une maladie grave. Indiquez toujours à votre médecin si l'une de vos parentes proches souffre de maladies graves.

Veuillez informer votre médecin si l'une des situations ci-après vous concerne ou vous a concernée avant d'utiliser Vagirux 10 µg. Votre médecin voudra probablement vous surveiller plus étroitement.

- Facteurs de risque de tumeurs dépendantes des hormones sexuelles, p. ex. cancer du sein chez un parent de 1^{er} degré
- Croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre)
- Léiomyomes (tumeurs utérines bénignes) ou endométriose (maladie dans laquelle la muqueuse utérine se développe aussi en dehors de l'utérus, causant des douleurs)
- Facteurs de risque de maladies thromboemboliques (formation de caillots dans des vaisseaux sanguins) (voir aussi «Caillot sanguin dans une veine (thrombose)»)
- Migraines ou maux de tête intenses
- Hypertension artérielle
- Diabète mellitus (diabète sucré) avec ou sans atteinte des vaisseaux sanguins
- Maladies hépatiques (p. ex. adénome hépatique, qui est une tumeur hépatique bénigne)
- Calculs biliaires
- Asthme
- Épilepsie
- Lupus érythémateux systémique (trouble auto-immun)
- Perte auditive (otosclérose)
- Accumulation de liquide due à des problèmes cardiaques ou rénaux
- Lipides sanguins très élevés (triglycérides)
- Angio-œdème héréditaire ou acquis (gonflement de la peau qui provoque des démangeaisons)

Interrompez l'utilisation de Vagirux 10 µg et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants:

- une coloration jaune de la peau ou du blanc du globe oculaire (jaunisse), ceci peut être un signe de maladie hépatique
- une forte augmentation de votre pression artérielle (les symptômes peuvent être: maux de tête, fatigue, vertiges)
- des maux de tête semblables à une migraine qui se produisent pour la première fois ou des maux de tête anormalement intenses et fréquents
- tout état décrit dans la rubrique «Quand Vagirux 10 µg ne doit-il pas être utilisé?»



- si vous remarquez des symptômes de caillot sanguin, p. ex.:
 - gonflement douloureux et rougissement des jambes
 - douleurs soudaines dans la poitrine
 - difficultés de respiration

Pour plus d'informations, consultez la rubrique «Caillot sanguin dans une veine (thromboses)»

- troubles soudains de la vision ou de l'ouïe
- si vous tombez enceinte
- un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou un trouble de la déglutition ou un rash cutané accompagné de difficultés respiratoires indiquant un angio-œdème

Les risques ci-après concernent un traitement hormonal de substitution pris par voie orale. Les risques d'un traitement local tel que Vagirux 10 µg ne sont pas connus. Mais comme l'estradiol pénètre également dans la circulation sanguine en cas d'utilisation locale, ces risques doivent être pris en compte, particulièrement en cas de traitement répété ou d'utilisation prolongée.

Traitement hormonal de substitution et cancer

Croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse utérine (carcinome de l'endomètre)

La prise d'un traitement hormonal de substitution sous forme de comprimés d'estrogènes seuls sur une longue période peut augmenter le risque de développement d'un cancer de la muqueuse utérine (l'endomètre). Il n'est pas certain qu'une utilisation prolongée (plus d'un an) ou une utilisation répétée de préparations d'estrogènes administrées localement présente un risque semblable.

Si vous constatez des saignements utérins ou de petites pertes sanglantes, cela ne devrait normalement pas vous inquiéter, mais vous devriez contacter votre médecin afin d'en élucider la cause.

Cancer du sein

Tout traitement estrogénique systémique comporte un risque accru de cancer du sein. Un tel risque est peu probable dans le cas de Vagirux 10 µg compte tenu de son administration par voie vaginale et de la faible dose d'estradiol.

Contrôlez malgré tout régulièrement votre poitrine. Consultez votre médecin si vous constatez l'une des modifications suivantes:

- creux dans la peau
- modifications du téton
- tout nodule que vous pouvez voir ou sentir au toucher

Des examens des seins doivent être effectués par le médecin avant le début d'un traitement hormonal de substitution, puis chaque année. Vous devez vous-même procéder à des auto-examens des seins tous les mois.

On ignore encore si un traitement estrogénique à faible dose par voie vaginale pourrait augmenter le risque de réapparition d'un cancer du sein. Le médecin ne prescrira donc Vagirux 10 µg aux patientes qui ont eu un cancer du sein par le passé qu'après consultation de l'oncologue traitant et avec une très étroite surveillance.

Cancer de l'ovaire



Plusieurs études suggèrent que le traitement hormonal de substitution peut être associé à un risque légèrement accru de développer un cancer de l'ovaire (aussi bien en monothérapie estrogénique que pour le traitement hormonal substitutif combiné).

Effets d'un traitement hormonal de substitution sur le cœur et la circulation

Caillot sanguin dans une veine (thrombose)

Le risque de caillot sanguin dans les veines est environ 2 à 3 fois supérieur chez les femmes prenant un traitement hormonal de substitution par rapport à celles qui n'en prennent pas, en particulier pendant la première année du traitement. Les caillots peuvent constituer un risque mortel, en particulier lorsque l'un d'eux se déplace jusqu'au poumon (embolie pulmonaire), cela peut provoquer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, une perte de connaissance ou même la mort.

Vous avez beaucoup plus de probabilités de développer un caillot sanguin dans vos veines lorsque vous prenez de l'âge et que l'un des points ci-après vous concerne. Informez votre médecin si l'une des situations suivantes vous concerne:

- vous ne pouvez pas marcher pendant une durée prolongée en raison d'une opération importante, d'une blessure ou d'une maladie. Avant une opération planifiée, informez votre médecin 4 à 6 semaines à l'avance
- vous avez un surpoids important (IMC >30 kg/m²)
- vous fumez
- vous avez un problème de coagulation sanguine quelconque qui nécessite un traitement à long terme avec un médicament anticoagulant
- l'un de vos parents a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe
- vous avez un lupus érythémateux systémique (LES)
- vous avez un cancer.

En cas de signes de caillot sanguin, consultez la rubrique «Interrompez l'utilisation de Vagirux 10 µg et consultez immédiatement votre médecin».

Comparaison

Lorsque l'on considère les femmes dans la cinquantaine qui ne prennent pas de traitement hormonal de substitution, dans une période de 5 ans, la formation d'un caillot sanguin dans une veine est attendue en moyenne chez 3 femmes sur 1'000.

Chez les femmes dans la cinquantaine ayant pris un traitement hormonal de substitution aux estrogènes-progestatifs pendant plus de 5 ans, il y aura entre 2 et 6 cas supplémentaires sur 1'000 utilisatrices.

Maladies cardiaques (crise cardiaque)

Chez les femmes de plus de 60 ans qui suivent un traitement hormonal de substitution aux estrogènes-progestatifs, les maladies cardiaques sont un peu plus fréquentes que chez celles ne prenant pas de traitement hormonal de substitution.

Chez les femmes ayant subi une ablation de l'utérus et suivant une monothérapie aux estrogènes, le risque d'apparition d'une maladie cardiaque n'était pas plus élevé.

Attaque cérébrale



Le risque d'attaque cérébrale est environ 1.5 fois plus élevé chez les utilisatrices d'un traitement hormonal de substitution aux estrogènes par rapport aux non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'attaques cérébrales dus à l'utilisation d'un traitement hormonal de substitution augmente avec l'âge.

Influence des méthodes de diagnostic:

Les hormones sexuelles peuvent affecter les résultats de certains tests en laboratoire. Veuillez donc indiquer à votre médecin que vous utilisez Vagirux 10 µg si vous devez subir un examen en laboratoire (p. ex. pour contrôler les fonctions rénales, hépatiques ou thyroïdiennes).

Interactions avec d'autres médicaments

Il est improbable que Vagirux 10 µg ait un effet sur d'autres médicaments. La raison est que Vagirux 10 µg est utilisé localement dans le vagin et contient une très faible dose d'estradiol. Veuillez informer votre médecin si les médicaments contenant un des principes actifs suivants vous ont été prescrits: barbituriques, bosentan, carbamazépine, éfavirenz, felbamate, griséofulvine, modafinil, névirapine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, rifabutine, rifampicine et topiramate, ainsi que millepertuis (*hypericum perforatum*), ritonavir, amprénavir, nelfinavir et télaprévir.

Autres mesures de précaution

Il existe des indices laissant supposer un risque accru de perte de mémoire chez les femmes qui débutent un traitement hormonal de substitution à plus de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Les infections vaginales doivent être traitées avant le début du traitement par Vagirux 10 µg.

L'applicateur intravaginal peut provoquer de légères blessures locales, en particulier chez les femmes ayant une paroi vaginale très amincie ou en cas de sécheresse vaginale.

En cas d'utilisation simultanée de produits contenant du latex (p. ex. préservatifs), les excipients qui sont contenus dans ces produits (p. ex. stéarates) peuvent provoquer une diminution de l'efficacité et ainsi affecter la sécurité de ces produits.

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de Vagirux 10 µg.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

Vagirux 10 µg peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Vagirux 10 µg ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Vagirux 10 µg est uniquement conçu pour les femmes en post-ménopause, c.-à-d. au cours des 10 années suivant les dernières règles. Si vous tombez enceinte ou soupçonnez une grossesse pendant le traitement par Vagirux 10 µg, interrompez immédiatement le traitement et consultez votre médecin.

Comment utiliser Vagirux 10 µg ?

Utilisez toujours Vagirux 10 µg exactement selon les instructions de votre médecin. Veuillez consulter votre médecin ou pharmacien en cas d'incertitude.

Utilisation de ce médicament



- Vous pouvez commencer à utiliser le traitement par Vagirux 10 µg n'importe quel jour.
- Le comprimé vaginal Vagirux 10 µg est introduit dans le vagin à l'aide de l'applicateur.

Les INSTRUCTIONS D'UTILISATION à la fin de la présente notice d'emballage vous montrent comment introduire Vagirux 10 µg. Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser Vagirux 10 µg.

L'applicateur de comprimés vaginaux est destiné à un usage multiple jusqu'à 24 fois sur une seule patiente (un comprimé par utilisation). Par la suite, l'applicateur doit être jeté après utilisation avec les ordures ménagères. N'utilisez pas d'applicateurs présentant des dommages évidents.

À quelle fréquence utiliser Vagirux 10 µg

Introduire 1 comprimé vaginal chaque jour au cours des deux premières semaines.

Utilisez ensuite 1 comprimé vaginal deux fois par semaine, c.-à-d. faites une pause de 3 à 4 jours entre chaque utilisation.

Informations générales sur le traitement des symptômes de la ménopause

Pour atténuer les symptômes de la ménopause, la dose efficace la plus faible doit être utilisée et le traitement doit rester aussi court que possible.

Le traitement ne doit être poursuivi que tant que le bénéfice dépasse le risque. Discutez-en avec votre médecin.

Si vous avez utilisé une quantité de Vagirux 10 µg supérieure à la dose prévue

- consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Vagirux 10 µg est conçu pour une utilisation locale dans le vagin. Le dosage d'estradiol est si faible qu'un nombre de comprimés vaginaux considérable devrait être utilisé pour atteindre la dose normalement utilisée pour le traitement oral.

Si vous avez oublié l'utilisation de Vagirux 10 µg

- utilisez le médicament dès que vous remarquez l'oubli.
- n'insérez pas 2 comprimés vaginaux à la fois si vous avez oublié l'utilisation précédente.

Si vous interrompez l'utilisation de Vagirux 10 µg

N'interrompez pas l'utilisation de Vagirux 10 µg sans en avoir discuté auparavant avec votre médecin. Votre médecin vous expliquera les effets de l'interruption du traitement et discutera avec vous d'autres possibilités de traitement.

Si vous avez d'autres questions relatives à l'utilisation du médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Vagirux 10 µg n'est pas indiqué pour le traitement des enfants et des adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Vagirux 10 µg peut-il provoquer ?

Les effets secondaires ci-après peuvent apparaître lors de l'utilisation de Vagirux 10 µg:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)



- Céphalée
- Douleurs abdominales
- Saignements vaginaux, écoulements, troubles vaginaux.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1'000)

- Mycose dans le vagin
- Nausée
- Éruption cutanée
- Prise de poids
- Bouffées de chaleur
- Hypertension artérielle.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

- Accumulation de liquide
- Sensation de tension dans la poitrine.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- ·Démangeaisons
- ·Réaction au site d'application, qui comprend des réactions allergiques locales telles que éruption cutanée, démangeaisons, brûlures et rougeurs dans la région vaginale et génitale
- ·Douleurs vaginales
- ·Cancer du sein
- ·Réactions d'hypersensibilité généralisée (p.ex. réaction anaphylactique/choc)
- ·Accumulation de liquides
- ·Insomnie
- ·Aggravation des céphalées
- ·Thrombose veineuse profonde
- ·Diarrhée
- ·Urticaire
- ·Légère blessure due à l'applicateur

Les effets secondaires ci-après ont également été observés dans le cas du traitement estrogénique systémique (oral):

Sensibilité du sein, douleurs thoraciques, augmentation de l'épaisseur des seins, croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale), dépression, crises convulsives, infarctus, faiblesse cardiaque (insuffisance cardiaque), attaque cérébrale, maladies de la vésicule biliaire, diverses maladies cutanées y compris une pigmentation brune de la peau du visage (connue comme «taches de grossesse» (chloasma)), éruption cutanée avec rougeurs en cercles ou points sensibles (érythème polymorphe), nodules cutanés douloureux et rouges (érythème noueux) ou hémorragies cutanées et démangeaisons, grossissement de tumeurs bénignes de la musculature de l'utérus (myome utérin), aggravation de l'asthme, ballonnements, indigestion, vomissements, modifications de la libido (appétit sexuel modifié), probable perte de mémoire et d'autres performances cérébrales (démence) lors de l'utilisation du traitement après 65 ans.



Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver les blisters dans son carton pour le protéger de la lumière.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Vagirux 10 µg?

1 comprimé vaginal contient 10 µg d'estradiol (sous forme d'hémihydrate d'estradiol).

Autres excipients: hypromellose, monohydrate de lactose, amidon de maïs et stéarate de magnésium.

Le film qui recouvre le comprimé contient: hypromellose et macrogol 6000.

Numéro d'autorisation

67823 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Vagirux 10 µg ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les comprimés vaginaux sont des comprimés pelliculés blancs, ronds, avec un «E» gravé d'un côté et lisse de l'autre.

18 comprimés vaginaux par blister avec un applicateur à usage multiple.

Titulaire de l'autorisation

Gedeon Richter (Suisse) SA, Genève

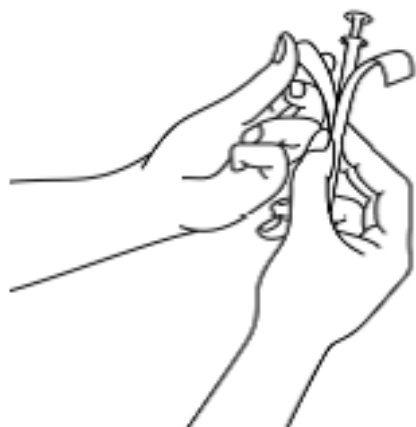
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation

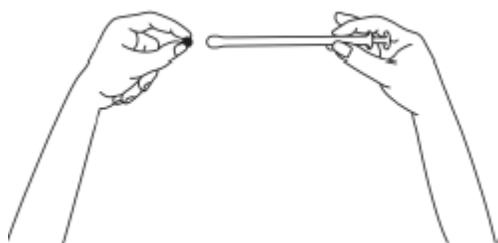


Comment utiliser Vagirux 10 µg ?

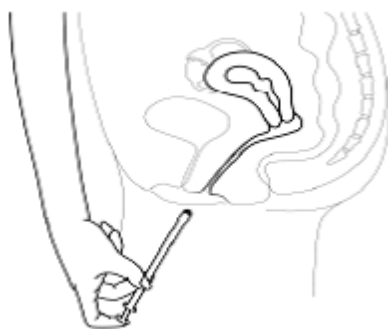
1. Retirez l'application. Ouvrez le sachet protecteur comme indiqué sur l'image.



2. Tirez le piston de l'applicateur jusqu'à ce qu'il s'arrête. Pressez un comprimé vaginal hors de la plaquette séparée et placez-le fermement dans le support (extrémité large) du tube applicateur.

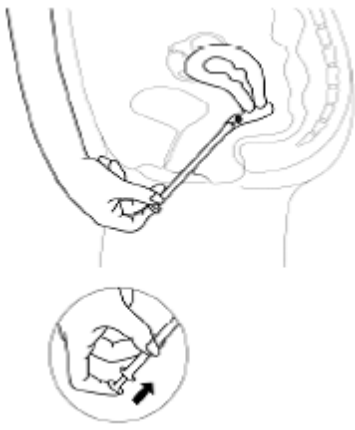


3. Insérez l'applicateur profondément dans le vagin.
Arrêtez lorsque vous sentez une certaine résistance (8–10 cm).



4. Pour libérer le comprimé vaginal, appuyez sur le piston jusqu'à ce qu'il s'arrête.
Le comprimé se fixe immédiatement sur la paroi vaginale. Il ne risque pas de tomber si vous vous levez ou si vous marchez.





5. Après chaque utilisation pour une utilisation ultérieure, nettoyez l'applicateur selon la procédure de nettoyage suivante :

- Retirez le piston de l'applicateur.
- Nettoyez les deux pièces (le tube et le piston) avec un savon doux et rincez-les soigneusement à l'eau chaude du robinet. Rincez les surfaces intérieure et extérieure du tube.
- Si nécessaire, éliminer de grandes quantités d'eau résiduelle des deux pièces (tube et piston) en les secouant brièvement.
- Séchez les deux pièces (tube et piston) à l'air sur une surface propre (par exemple, du papier absorbant propre).
- Réintroduisez le piston dans le tube applicateur pour les utilisations ultérieures.

6. Utilisez l'applicateur jusqu'à 24 fois. Jetez-le ensuite.

