

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Vagirux® 10 microgrammi

Che cos'è Vagirux 10 µg e quando si usa?

Il prodotto viene utilizzato per attenuare i disturbi della menopausa a livello della vagina quali secchezza o irritazioni vaginali. Nel linguaggio medico, questa condizione è nota come atrofia vaginale. Questa è determinata dal calo del livello dell'ormone sessuale femminile (estrogeno), che di solito si verifica dopo l'ultimo periodo mestruale.

Vagirux 10 µg sostituisce l'estrogeno, che normalmente è prodotto nelle ovaie della donna. Introdotto nella vagina, l'ormone viene rilasciato laddove è richiesto.

L'esperienza terapeutica è limitata nelle donne al di sopra dei 65 anni.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Vagirux 10 µg?

Non usi Vagirux 10 µg:

- se ha o ha avuto un cancro al seno o se vi è il sospetto che lo abbia
- se ha o ha avuto un tumore correlato agli ormoni sessuali (ad es. cancro della mucosa uterina) o se vi è il sospetto che lo abbia
- se ha una crescita eccessiva della mucosa uterina (iperplasia dell'endometrio) non trattata
- se ha sanguinamenti vaginali anomali e non chiariti
- se ha o ha avuto una malattia del fegato e i valori dei test epatici non si sono ancora normalizzati
- se ha o ha avuto un coagulo di sangue nei vasi sanguigni delle gambe o dei polmoni (ad es. trombosi venosa profonda o embolia polmonare)
- se ha un disturbo della coagulazione del sangue (disturbo trombofilico come ad es. carenza di proteina C, proteina S o antitrombina)
- se recentemente ha avuto un infarto miocardico, un ictus o se soffre o ha sofferto di angina pectoris
- se soffre di porfiria (un raro disturbo metabolico ereditario con un'anomalia della formazione della bilirubina)
- se è incinta o sospetta di esserlo e se è in allattamento
- se ha un'allergia o ipersensibilità all'estradiolo o a una delle sostanze ausiliarie di Vagirux 10 µg.

In caso di dubbi, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Vagirux 10 µg?

Prima di usare Vagirux 10 µg, il medico la informerà sui rischi e sui benefici della somministrazione (consultare anche "Quali effetti collaterali può avere Vagirux 10 µg?"). È opportuno assumere/usare ormoni solo per contrastare quei sintomi della menopausa che determinano un impatto negativo sulla qualità della vita. Prima di iniziare a usare Vagirux 10 µg e a intervalli regolari nel corso del trattamento, consulti il medico per valutare se la terapia con Vagirux 10 µg è adeguata alla sua condizione. Consultare il medico



almeno una volta all'anno per un controllo e per discutere sull'opportunità di proseguire il trattamento. In questa circostanza sarà preso in esame il suo stato generale di salute.

In caso di familiarità fra i parenti più stretti (madre, sorella, nonna materna o paterna) di gravi affezioni quali trombosi o carcinoma mammario, potrebbe aumentare per lei il rischio di sviluppare malattie gravi.

Comunichi sempre al suo medico se uno dei suoi parenti è affetto da gravi patologie.

Informi il suo medico se è interessata attualmente da una delle seguenti situazioni o ne è stata interessata prima di usare Vagirux 10 µg. Il suo medico probabilmente vorrà tenerla sotto stretto monitoraggio:

- se presenta fattori di rischio di tumori correlati agli ormoni sessuali, ad esempio una parente di primo grado che abbia avuto un cancro al seno
- in caso di crescita eccessiva della mucosa uterina (iperplasia dell'endometrio)
- leiomiomi (tumori benigni dell'utero) o endometriosi (una malattia in cui i tessuti della mucosa uterina crescono anche al di fuori dell'utero, causando dolori)
- presenza di fattori di rischio di malattie tromboemboliche (formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni) (vedere anche «Coagulo di sangue in una vena (trombosi)»)
- emicrania o (forte) cefalea
- ipertensione
- diabete mellito con o senza coinvolgimento dei vasi sanguigni
- malattie del fegato (ad es. adenoma epatico, un tumore benigno del fegato)
- calcoli biliari
- asma
- epilessia
- lupus eritematoso sistemico (una malattia autoimmune)
- perdita dell'udito (otosclerosi)
- ritenzione di liquidi dovuta a problemi cardiaci o renali
- valori molto elevati di grassi nel sangue (trigliceridi)
- angioedema ereditario e acquisito (gonfiore pruriginoso della pelle)

Interrompa l'assunzione di Vagirux 10 µg e consulti immediatamente il medico se nota uno dei seguenti eventi:

- colorazione gialla della pelle o della sclera dell'occhio (ittero): questo potrebbe essere sintomo di una malattia del fegato
- forte aumento della pressione sanguigna (i sintomi possono includere mal di testa, stanchezza, vertigini)
- comparsa di emicrania o di mal di testa particolarmente forte
- ogni condizione descritta nella sezione "Quando non si può assumere/usare Vagirux 10 µg"
- se nota sintomi di un trombo come:
 - gonfiore associato a dolore e arrossamento delle gambe
 - improvviso dolore al petto
 - difficoltà a respirare

Per maggiori informazioni vedere "Trombi nelle vene (trombosi)"

- disturbi improvvisi della vista o dell'udito
- se resta incinta
-



gonfiore del viso, della lingua e/o della gola e/o disturbo della deglutizione o eruzione cutanea associata a disturbi respiratori, che indicano angioedema

I seguenti rischi si riferiscono alla terapia ormonale sostitutiva assunta per via orale. Non è noto come questi rischi si applichino a trattamenti topici come nel caso di Vagirux 10 µg. Tuttavia, poiché l'estradiolo viene assorbito nel flusso sanguigno anche se usato localmente, questi rischi, specie con terapie ripetute o uso prolungato, devono essere tenuti in considerazione.

Terapia ormonale sostitutiva e cancro

Crescita eccessiva dell'endometrio (iperplasia dell'endometrio) e carcinoma endometriale

Il ricorso prolungato ad una terapia ormonale sostitutiva in forma di compresse a base di estrogeni da solo può aumentare il rischio di sviluppare il cancro dell'endometrio. Non è sicuro se l'uso prolungato (più di un anno) o l'uso ripetuto di preparati a base di estrogeni somministrati per via topica manifestino un rischio simile.

In caso di sanguinamento e spotting, si tratta normalmente di evenienze che non devono destare preoccupazione; è opportuno, tuttavia, contattare il proprio medico per chiarire le cause.

Carcinoma mammario

La terapia estrogenica sistemica aumenta il rischio di cancro al seno. Nel caso di Vagirux 10 µg, la somministrazione per via vaginale e il basso dosaggio di estradiolo tale rischio è poco probabile.

Tuttavia, controlli regolarmente il seno. Si rivolga al suo medico se osserva uno dei seguenti cambiamenti:

- infossamenti della pelle
- alterazioni del capezzolo
- un qualunque nodulo che può vedere o sentire al tatto

Prima dell'avvio di una terapia di sostituzione ormonale, e una volta all'anno nel corso del trattamento, il medico deve eseguire una visita senologica. Lei dovrebbe eseguire l'autopalpazione del seno una volta al mese.

Non è noto se l'uso di estrogeni a basso dosaggio per via vaginale possa aumentare il rischio di recidiva nelle pazienti con pregresso cancro al seno. Nelle pazienti che hanno avuto in precedenza un cancro al seno, pertanto, il medico prescriverà Vagirux 10 µg solo sotto stretta osservazione e dopo essersi consultato con l'oncologo curante.

Tumore alle ovaie

Numerosi studi indicano che la terapia ormonale sostitutiva (sia monoterapia estrogenica sia terapia ormonale sostitutiva combinata) può essere associata a un piccolo aumento del rischio di sviluppare un tumore ovarico.

Effetti della terapia ormonale sostitutiva sul sistema cardiocircolatorio

Trombi nelle vene (trombosi)

Il rischio di formazione di un trombo nelle vene è da 2 a 3 volte superiore nelle donne che fanno uso della TOS rispetto a quelle che non la usano, specialmente durante il primo anno di assunzione. I trombi possono essere pericolosi, soprattutto se uno di questi si sposta e raggiunge i polmoni (embolia polmonare), possono causare dolore toracico, difficoltà di respirazione, perdita dei sensi e persino la morte.



Esiste una maggiore probabilità di sviluppare un trombo nelle vene con l'avanzare dell'età e qualora sia interessata da una delle seguenti condizioni. Informi il suo medico se è interessata da una delle seguenti situazioni:

A seguito di interventi chirurgici importanti, lesioni o malattia non riesce a muoversi per molto tempo. Informi il suo medico 4-6 settimane prima di qualsiasi intervento chirurgico programmato.

- È in sovrappeso (BMI > 30 kg/m²)
- Fuma
- Ha un problema di coagulazione del sangue che richiede un trattamento a lungo termine con un farmaco che aiuta a prevenire la formazione di trombi
- Se vi è una familiarità per la formazione di trombi nella gamba o in altro organo, o per l'embolia polmonare
- È affetta da lupus eritematoso sistemico (LES)
- Ha il cancro

Per quanto riguarda i sintomi di formazione di trombi, vedere “Interrompa l’assunzione di Vagirux 10 µg e consulti immediatamente il medico. “

Comparazione

Se si prendono in esame donne sui cinquant'anni che non usano la TOS, la media attesa su un arco di tempo di 5 anni è di 3 donne su 1.000 che svilupperanno un trombo in una vena.

Tra le donne sui cinquant'anni sottoposte a TOS estroprogestinica da più di 5 anni, si osserveranno 2-6 casi in più su 1.000 utilizzatrici.

Malattie cardiache (attacchi di cuore)

Nelle donne di età superiore ai 60 anni che seguono una terapia ormonale sostitutiva estroprogestinica, le cardiopatie si manifestano con maggiore frequenza rispetto a quelle che non ricorrono alla TOS.

Nelle donne che hanno subito l'asportazione dell'utero e che si sottopongono a monoterapia estrogenica non è stato rilevato un aumento del rischio di insorgenza di una patologia cardiaca.

Ictus

Il rischio di ictus è di circa 1,5 volte superiore nelle donne sottoposte a terapia ormonale sostitutiva a base di estrogeni rispetto a coloro che non fanno uso di questa terapia. Il numero di casi di ictus addizionali causati dal ricorso alla terapia ormonale sostitutiva aumenta con l'età.

Influenza su pratiche diagnostiche

Gli ormoni sessuali possono influire sui risultati di alcuni esami di laboratorio. Pertanto, comunichi al medico che sta usando Vagirux 10 µg se deve sottoporsi a un test di laboratorio (ad es. per controllare la funzionalità del fegato, dei reni o della tiroide).

Interazioni con altri medicinali

Le interazioni di Vagirux 10 µg con altri medicinali sono improbabili. La ragione sta nel fatto che Vagirux 10 µg viene applicato localmente nella vagina e contiene un basso dosaggio di estradiolo. Informi, tuttavia, il medico o il farmacista se le sono stati prescritti medicinali con i seguenti principi attivi: Barbiturici, bosentan, carbamazepina, efavirenz, felbamato, griseofulvina, modafinil, nevirapina, oxcarbazepina, fenobarbitale, fenitoina, primidone, rifabutina, rifampicina e topiramato nonché l'erba di San Giovanni



(Hypericum perforatum), ritonavir, amprenavir, nelfinavir e telaprevir.

Altre misure precauzionali

Vi sono alcuni indizi di un aumento del rischio di perdita della memoria in donne che iniziano una terapia ormonale sostitutiva dopo i 65 anni. Si faccia consigliare dal suo medico.

Eventuali infezioni vaginali devono essere trattate prima di iniziare la terapia con Vagirux 10 µg.

L'applicatore vaginale può provocare piccole ferite a livello locale, specialmente in donne con un forte assottigliamento delle pareti vaginali o che presentano secchezza vaginale.

Le sostanze ausiliarie del medicamento (ad es. gli stearati) possono ridurre l'efficacia e di conseguenza compromettere la sicurezza di prodotti a base di lattice (ad es. i preservativi), utilizzati contemporaneamente al medicamento stesso.

Finora non ci sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare macchine in seguito all'uso di Vagirux 10 µg.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- è affetto da altre patologie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Vagirux 10 µg durante la gravidanza o l'allattamento?

Vagirux 10 µg non è indicato durante la gravidanza e l'allattamento. Vagirux 10 µg va utilizzato solo nelle donne in post-menopausa, ossia 10 anni dopo l'ultimo ciclo mestruale. Se resta incinta o sospetta una gravidanza nel corso del trattamento con Vagirux 10 µg, sospenda immediatamente la terapia e contatti il medico.

Come usare Vagirux 10 µg?

Usi sempre Vagirux 10 µg seguendo esattamente le istruzioni del medico. Si rivolga al medico o al farmacista se non è sicura.

Uso del medicamento

- Può iniziare il trattamento con Vagirux 10 µg in qualsiasi giorno.
- Vagirux 10 µg compressa vaginale viene inserita nella vagina con l'aiuto dell'applicatore.

Le ISTRUZIONI PER L'USO riportate in fondo a questo foglietto illustrativo indicano come introdurre Vagirux 10 µg. Legga attentamente queste istruzioni prima di utilizzare Vagirux 10 µg.

L'applicatore per compresse vaginali è progettato per molteplici usi su una singola paziente fino a 24 volte (una compressa per utilizzo). Smaltire di seguito l'applicatore con i rifiuti domestici. Non utilizzare applicatori che presentano danni evidenti.

Quante volte usare Vagirux 10 µg

Nelle prime due settimane introdurre 1 compressa vaginale al giorno.

Quindi utilizzare 1 compressa vaginale due volte a settimana, ovvero prevedere un intervallo di 3-4 giorni tra una somministrazione e l'altra.

Informazioni generali sul trattamento dei sintomi della menopausa

Per alleviare i sintomi della menopausa, va utilizzata la dose più bassa per il minor tempo possibile.



Il trattamento dovrà proseguire solo fino a quando i benefici superano i rischi. Ne parli con il suo medico.

Se ha assunto una dose eccessiva di Vagirux 10 µg,

- si rivolga al medico o al farmacista.
- Vagirux 10 µg è indicato per uso topico all'interno della vagina. Il contenuto di estradiolo è talmente basso che per raggiungere il dosaggio normalmente utilizzato per la terapia orale servirebbe una quantità considerevole di compresse.

Se ha dimenticato di utilizzare Vagirux 10 µg,

- usi il medicamento non appena se ne ricorda.
- Non inserire una doppia compressa per compensare un'applicazione dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Vagirux 10 µg

Non sospenda Vagirux 10 µg senza averne discusso con il medico. Il medico illustrerà gli effetti dell'interruzione della terapia e valuterà con lei altre opzioni terapeutiche.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, chiedi consiglio al medico o al farmacista.

Vagirux 10 µg non è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Vagirux 10 µg?

L'impiego di Vagirux 10 µg può causare i seguenti effetti indesiderati:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Mal di testa
- Dolori addominali
- Sanguinamento vaginale, perdite, disturbi vaginali

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000)

- Micosi vaginali
- Nausea
- Eruzioni cutanee
- Aumento di peso
- Vampate di calore
- Ipertensione

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000)

- Accumulo di liquidi
- OppTensione mammaria

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- ·Prurito
- ·Reazione nel sito di applicazione, che comprende reazioni allergiche locali come eruzione cutanea, prurito, bruciore e arrossamento nell'area vaginale e genitale
- ·Dolori vaginali
- ·Cancro al seno



- Reazioni di ipersensibilità generalizzate (per es. reazione/shock anafilattico/a)
- Accumulo di liquidi
- Insonnia
- Peggioramento di un'emicrania
- Trombosi venosa profonda
- Diarrea
- Orticaria
- Lievi lesioni causate dall'applicatore

I seguenti effetti indesiderati sono stati inoltre osservati con la terapia estrogenica sistemica (orale):

Sensibilità mammaria, dolore al seno, ingrossamento del seno, crescita eccessiva del rivestimento uterino (iperplasia dell'endometrio), depressione, crisi convulsive, infarto, insufficienza cardiaca, ictus, disturbi della colecisti, diverse malattie della pelle, incluse le macchie iperpigmentate della pelle (note come "macchie della gravidanza" (cloasma)), eruzioni cutanee con chiazze rosse con anelli all'interno o lesioni (eritema multiforme), noduli sottocutanei dolenti e rossastri (eritema nodoso) o emorragie puntiformi sotto la pelle e prurito, ingrossamento dei tumori benigni nella muscolatura uterina (fibromi uterini), peggioramento dell'asma, flatulenza, disturbi digestivi, vomito, alterazioni della libido (alterazione del desiderio sessuale), possibile perdita della memoria e compromissione di altre funzioni cerebrali (demenza) in caso di terapia condotta in età superiore ai 65 anni.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al medico o al farmacista. Ciò vale anche e in particolare per gli effetti collaterali che non sono elencati nel foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con "EXP" sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperature superiori a 30°C.

Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nelle farmacie o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Vagirux 10 µg?

1 compressa vaginale contiene: 10 µg di estradiolo (in forma di estradiolo emiidrato).

Sostanze ausiliarie: ipromellosa, lattosio monoidrato, amido di mais e magnesio stearato

Il film di rivestimento della compressa contiene ipromellosa e macrogol 6000.



Numero dell'omologazione

67823 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Vagirux 10 µg? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Le compresse vaginali sono bianche, rotonde, con film di rivestimento, con una "E" impressa su un lato e lisce dall'altro.

18 compresse vaginali per blister con applicatore riutilizzabile.

Titolare dell'omologazione

Gedeon Richter (Svizzera) SA, Ginevra

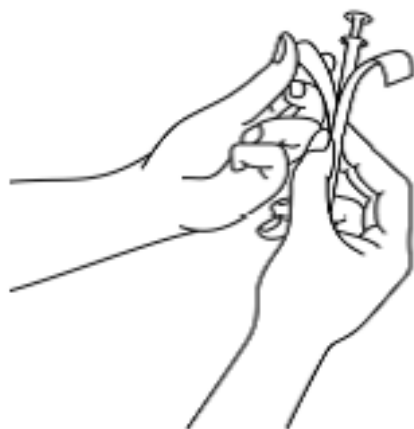
Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Istruzioni per l'uso

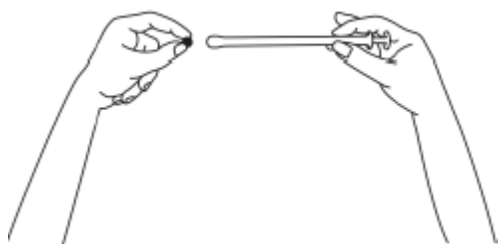
Come usare Vagirux 10 µg

1. Prendere l'applicatore.

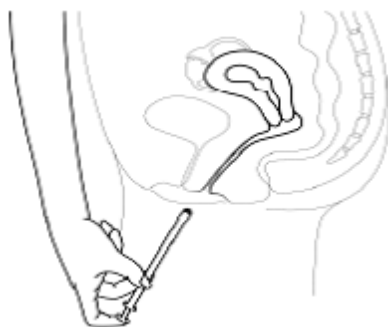
Aprire la pellicola sigillante come mostrato in figura



2. Estrarre lo stantuffo dall'applicatore finché non si arresta. Prelevare una compressa vaginale dal blister ed inserirla stabilmente nel supporto (estremità larga) del tubo dell'applicatore.



3. Introdurre delicatamente l'applicatore nella vagina.
Fermarsi quando si avverte una resistenza (8-10 cm)



4. Spingere lo stantuffo fino in fondo per rilasciare la compressa vaginale.
La compressa si attacca immediatamente alla parete vaginale. Non cade nell'alzarsi o muoversi.



5. Dopo ogni utilizzo, pulire l'applicatore seguendo la procedura di pulizia indicata, prima del successivo impiego:

- Estrarre lo stantuffo dall'applicatore.
- Pulire entrambe le parti (tubo e stantuffo) con sapone neutro e sciacquare abbondantemente con acqua calda del rubinetto. Risciacquare i tubi dentro e fuori.
- Se necessario, rimuovere l'acqua residua da entrambe le parti (tubo e stantuffo) scuotendole un po'.
- Far asciugare all'aria entrambe le parti (tubo e stantuffo) su una superficie pulita, ad es. su carta assorbente pulita.
- Reinserire lo stantuffo nel tubo dell'applicatore approntandolo per l'uso successivo.

6. Utilizzare l'applicatore fino a 24 volte. Smaltire infine nei rifiuti domestici.

