

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.

Vagifem® 10 Microgrammi

Novo Nordisk Pharma AG

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

È indicato per alleviare i sintomi della menopausa a livello vaginale come secchezza o irritazioni. In termini medici questo disturbo è conosciuto con il nome di atrofia vaginale. Viene causato dall'abbassamento del livello dell'ormone sessuale femminile (estrogeno) che si verifica di consueto dopo l'ultima mestruazione.

Vagifem 10 µg sostituisce l'estrogeno prodotto normalmente dalle ovaie della donna. L'applicazione avviene per via intravaginale e rende disponibile l'ormone nella zona di maggior bisogno.

L'esperienza terapeutica con donne oltre i 65 anni è limitata.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Vagifem 10 µg?

Non usi Vagifem 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 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 Vagifem 10 µg.

Qualora non fosse sicura chieda consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di utilizzare il farmaco.

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

Il suo medico la informerà sui rischi e sui benefici del trattamento prima dell'uso di Vagifem 10 µg (vedere anche «Quali effetti collaterali può avere Vagifem 10 µg?»). Dovrebbe assumere/usare ormoni solo per contrastare i sintomi della menopausa che hanno un'influenza negativa sulla qualità della vita. Prima di assumere Vagifem 10 µg e a intervalli regolari nel corso del trattamento, il suo medico la visiterà per verificare se Vagifem 10 µg è il trattamento adatto per lei. Il suo medico dovrebbe visitarla almeno una volta all'anno e rivalutare insieme a lei l'opportunità di continuare il trattamento, tenendo in considerazione anche il suo stato di salute generale.



Se una sua parente di primo grado (madre, sorella, nonna materna o paterna) è stata colpita da malattie gravi come malattie da coaguli di sangue o cancro al seno, lei potrebbe essere esposta ad un rischio maggiore di malattie gravi. Informi sempre il suo medico se una sua parente stretta soffre di malattie gravi.

Prima di utilizzare Vagifem 10 µg la preghiamo di comunicare al suo medico se è in atto o se si è verificata in passato una delle seguenti situazioni. È possibile che il suo medico decida di monitorare le sue condizioni con una frequenza maggiore:

- se presenta fattori di rischio di tumori correlati agli ormoni sessuali, come ad esempio una parente di primo grado che abbia avuto un cancro al seno
- 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 (forti) mal di testa
- 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 disturbi cardiaci o renali
- valori molto elevati di lipidi ematici (trigliceridi)
- angioedema ereditario e acquisito (gonfiore pruriginoso della pelle)

Interrompa il trattamento con Vagifem 10 µg e consulti immediatamente il suo medico, se nota uno dei seguenti eventi:

- colorazione gialla della pelle o della sclera dell'occhio (ittero): può essere sintomatica di una malattia del fegato
- aumento importante della pressione arteriosa (che può manifestarsi con: mal di testa, stanchezza, vertigini)
- comparsa di emicrania o di mal di testa particolarmente forte
- ciascuna delle situazioni descritte nel paragrafo «Quando non si può usare Vagifem 10 µg?»
- se nota segni di un coagulo di sangue come:
 - gonfiore doloroso e arrossamento delle gambe
 - dolore toracico improvviso
 - difficoltà respiratoria

per ulteriori informazioni, vedere «Coagulo di sangue in una vena (trombosi)»

- disturbi visivi o dell'udito improvvisi
- se diviene gravida
-



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 rischi descritti di seguito si riferiscono ad una terapia ormonale sostitutiva assunta per via orale. Non è noto se questi rischi sono presenti anche nel caso di un trattamento locale come Vagifem 10 µg. Tali rischi vanno comunque presi in considerazione, specialmente nel caso di una terapia ripetuta o prolungata, dato che l'estradiolo viene immesso nel circolo sanguigno anche se applicato localmente.

Terapia ormonale sostitutiva e cancro

Crescita eccessiva della mucosa uterina (iperplasia dell'endometrio) e cancro della mucosa uterina (cancro endometriale)

Nel lungo periodo, l'assunzione di una terapia ormonale sostitutiva sotto forma di compresse di estrogeni può aumentare il rischio di sviluppo di cancro della mucosa uterina (endometrio). Non è chiaro se un trattamento prolungato (oltre un anno) o ripetuto con preparati a base di estrogeni somministrati localmente possa presentare un rischio paragonabile.

Sanguinamenti intermestruali e perdite di sangue non sono normalmente una causa di preoccupazione. Tuttavia, se ne soffre, dovrebbe comunque consultare il suo medico per chiarirne le cause.

Cancro al seno

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

Tuttavia, controlli regolarmente il seno e si rivolga al suo medico se nota uno dei seguenti cambiamenti:

- affossamenti nella pelle
- alterazioni del capezzolo
- comparsa di noduli visibili o percepibili 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 Vagifem 10 µg solo sotto stretta osservazione e dopo essersi consultato con l'oncologo curante.

Cancro alle ovaie

Diversi studi suggeriscono che la terapia ormonale sostitutiva (sia la monoterapia di soli estrogeni che la terapia ormonale sostitutiva combinata) potrebbe essere associata a un leggero aumento del rischio di sviluppare un cancro alle ovaie.

Effetti della terapia ormonale sostitutiva sul cuore e sulla circolazione

Coagulo di sangue in una vena (trombosi)

Specialmente nel corso del primo anno del trattamento, le donne che assumono una terapia ormonale sostitutiva sono soggette ad un rischio di un coagulo di sangue nelle vene circa 2-3 volte superiore rispetto alle donne che non sono in terapia. I coaguli di sangue possono rappresentare un pericolo per la vita. Soprattutto se uno di essi raggiunge i polmoni (embolia polmonare) può causare dolori al torace, respiro corto, mancamento o addirittura la morte.

Il rischio che si formi un coagulo di sangue nelle vene aumenta con l'età e in presenza di determinate condizioni. Informi il suo medico se si riconosce in una delle situazioni di seguito elencate:

- è costretta a un'immobilizzazione prolungata in seguito ad un'operazione importante, una lesione o una malattia. Informi il suo medico 4-6 settimane prima di interventi chirurgici pianificati



- è molto sovrappeso (BMI >30 kg/m²)
- fuma
- ha un problema di coagulazione del sangue per il quale è necessaria una terapia prolungata con un medicamento per prevenire la formazione di coaguli di sangue
- uno dei suoi parenti ha subito un coagulo di sangue in una gamba, in un polmone o in un altro organo
- soffre di lupus eritematoso sistemico (LES)
- ha un cancro

Per maggiori informazioni sui sintomi dei coaguli di sangue veda il paragrafo «Interrompa il trattamento con Vagifem 10 µg e consulti immediatamente il suo medico».

Confronto

La frequenza di formazione di un coagulo di sangue nelle donne dai 50 ai 60 anni che non assumono una terapia ormonale sostitutiva è in media di 3 casi su 1'000 in 5 anni.

Invece, nelle donne della stessa fascia d'età che assumono una terapia ormonale sostitutiva a base di estrogeni e progestinico da più di 5 anni bisogna considerare la comparsa di 2-6 casi in più ogni 1'000 donne.

Malattie cardiache (attacchi cardiaci)

Rispetto a quelle non trattate, le donne oltre i 60 anni che assumono una terapia ormonale sostitutiva a base di estrogeni e progestinico corrono un rischio lievemente maggiore di sviluppare una malattia cardiaca.

Non è stato rilevato alcun aumento del rischio di malattie cardiache in donne a cui è stato asportato l'utero e che assumono una monoterapia a base di estrogeni.

Ictus

Il rischio di ictus è di 1,5 volte maggiore nelle donne che assumono una terapia ormonale sostitutiva a base di estrogeni rispetto a quelle non trattate. La frequenza di casi aggiuntivi di ictus causati dall'assunzione di una terapia ormonale sostitutiva aumenta con l'età.

Influenza sui metodi diagnostici

Gli ormoni sessuali possono influenzare i risultati di alcuni esami di laboratorio. Per questa ragione, prima di sottoporsi ad una analisi di laboratorio (ad es. per il controllo della funzionalità epatica, renale o tiroidea) deve informare il suo medico che sta assumendo Vagifem 10 µg.

Interazioni con altri medicinali

È improbabile che Vagifem 10 µg interagisca con altri medicinali, poiché viene applicato localmente nella vagina e contiene solo una piccola dose di estradiolo. Informi ugualmente 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, fenobarbital, fenitoina, primidone, rifabutina, rifampicina, topiramato, 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 Vagifem 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 Vagifem.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

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

Vagifem 10 µg non deve essere utilizzato durante la gravidanza o l'allattamento. Vagifem 10 µg va utilizzato solo nella post-menopausa, ovvero durante i 10 anni successivi all'ultima mestruazione. Se durante la terapia con Vagifem 10 µg dovesse restare incinta o avere il sospetto di una gravidanza, interrompa immediatamente il trattamento e consulti il medico.

Come usare Vagifem 10 µg?

Segua sempre scrupolosamente le indicazioni del suo medico per l'utilizzo di Vagifem 10 µg. Si rivolga al medico o al farmacista se ha dei dubbi sul trattamento.

Uso del medicamento

- Può iniziare il trattamento con Vagifem 10 µg in qualsiasi giorno.
- La compressa vaginale di Vagifem 10 µg va introdotta nella vagina con l'applicatore.

Le ISTRUZIONI PER L'USO alla fine di questo foglietto illustrativo le mostrano come introdurre Vagifem 10 µg. Le legga attentamente prima di applicare Vagifem 10 µg.

Con quale frequenza va applicato Vagifem 10 µg

Durante le prime due settimane va introdotta una compressa vaginale al giorno.

In seguito applichi 1 compressa vaginale due volte alla settimana, ovvero faccia una pausa di 3 o 4 giorni tra un'applicazione e l'altra.

Informazioni generali sul trattamento dei sintomi della menopausa

Per alleviare i sintomi della menopausa dovrebbe essere applicata la dose minima efficace e il trattamento dovrebbe essere il più breve possibile.

Il trattamento va proseguito solo fino a quando i benefici prevalgono sui rischi. Consulti il suo medico al riguardo.

Cosa fare se ha applicato una quantità eccessiva di Vagifem 10 µg,

- consulti il suo medico o il suo farmacista.
- Vagifem 10 µg è indicato per il trattamento locale intravaginale. Il dosaggio di estradiolo è così basso che per raggiungere la dose normalmente usata nella terapia orale occorrerebbe applicare un numero elevato di compresse vaginali.

Cosa fare se ha dimenticato di applicare Vagifem 10 µg,

- applichi il medicamento non appena se ne accorge.
- Eviti di introdurre 2 compresse vaginali contemporaneamente per compensare un'applicazione dimenticata.

Se interrompe il trattamento con Vagifem 10 µg



Non interrompa l'applicazione di Vagifem 10 µg senza aver consultato prima il suo medico. Il suo medico le darà informazioni sulle conseguenze di un'interruzione della terapia e le indicherà forme di trattamento alternative.

Consulti il suo medico o il suo farmacista se ha ulteriori domande sull'utilizzo del medicamento.

Vagifem 10 µg non è indicato per il trattamento di bambine 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 Vagifem 10 µg?

L'impiego di Vagifem 10 µg può causare i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- mal di testa
- mal di pancia
- emorragie vaginali, perdite, disturbi vaginali

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- infezioni fungine della vagina
- nausea
- eruzione cutanea
- aumento del peso corporeo
- vampate di calore
- aumento della pressione arteriosa

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

- ritenzione di liquido
- tensione 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



Inoltre, durante il trattamento sistemico (orale) con estrogeni sono stati riscontrati i seguenti effetti collaterali:

Sensibilità mammaria, dolore al seno, ingrossamento del seno, crescita eccessiva del rivestimento uterino (iperplasia dell'endometrio), depressione, crisi convulsive, infarto miocardico, insufficienza cardiaca, ictus, malattie della cistifellea, malattie della pelle di varia natura, inclusa la comparsa di macchie scure sul volto (la cosiddetta «maschera gravidica» (cloasma)), eruzione cutanea con arrossamenti circolari o lesioni (eritema multiforme), noduli dolorosi rossastri (eritema nodoso) o emorragie sottocutanee e prurito, ingrossamento di tumori benigni della parete muscolare uterina (fibromi dell'utero), peggioramento dell'asma, flatulenza, disturbi digestivi, vomito, alterazioni della libido (alterazioni del desiderio sessuale), probabile perdita di memoria e di altre facoltà cognitive (demenza) quando si utilizza la terapia a un'età superiore ai 65 anni.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo 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

Conservare a temperatura ambiente (15-25°C). Non conservare in frigorifero. Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

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

Cosa contiene Vagifem 10 µg?

Principi attivi

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

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 6000.

Numero dell'omologazione

49600 (Swissmedic)

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

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Vagifem 10 µg: Confezione da 24 applicatori, ciascuno contenente una compressa vaginale.

Su un lato di Vagifem 10 µg è impressa la dicitura NOVO 278.

Titolare dell'omologazione

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domicilio: Zurigo

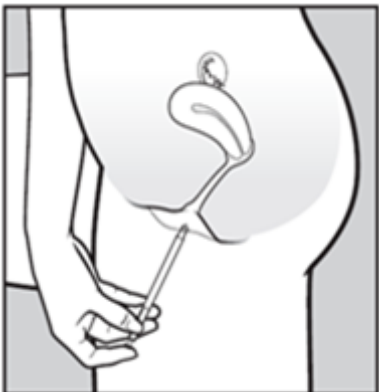
Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).



Istruzioni per l'uso



1. Apra il blister all'estremità dello stantuffo esercitando una pressione come mostrato nella figura.



2. Inserisca l'applicatore nella vagina fino a quando sente una resistenza (profondità 8-10 cm).



3. Quando ha raggiunto la posizione corretta, prema l'estremità dello stantuffo fino a quando percepisce un click (corrisponde al rilascio della compressa vaginale di Vagifem 10 µg).





4. Estragga l'applicatore e lo getti via.

