

Vagirux 0,01mg, 18 tabletek dopochwowych

Nasza cena: 52,29 zł

Opis słownikowy

Dawka	0,01 MG
Opakowanie	*18
Postać	TABL.DOPOCH.
Producent	POLFA GRODZISK MAZOWIECKI POLSKA [PL]
Rejestracja	Lek na receptę pełnopłatny
Substancja czynna	ESTRADIOLUM

Opis produktu

Opis

Vagirux, 10 mikrogramów, tabletki dopochwowe

Spis Treści

- Informacje podstawowe
- Skład
- Dawkowanie
- Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Interakcje z innymi lekami
- Działania niepożądane
- Przechowywanie
- Podmiot odpowiedzialny

Informacje podstawowe

Tabletki zawierają estradiol w postaci estradiolu półwodnego. Wskazaniem do stosowania leku jest leczenie zanikowego zapalenia pochwy spowodowanego niedoborem estrogenów u kobiet w okresie pomenopauzalnym.

Skład

Skład 1 tabletki:	10 mikrogramów estradiolu w postaci estradiolu półwodnego.
Rdzeń tabletki:	Hypromeloza 15 mPa*s Laktoza jednowodna Skrobia kukurydziana Magnezu stearynian
Otoczka tabletki:	Hypromeloza 5 mPa*s

	Makrogol 6000
Opakowanie:	Tabletki dopochwowe pakowane są w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium.
Wielkości opakowań:	18 lub 24 tabletki dopochwowe z jednym aplikatorem w pudełku tekturowym. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.
Wygląd tabletek:	Białe, okrągłe, tabletki powlekane o średnicy około 6 mm z wytłoczoną literą "E" po jednej stronie.

Dawkowanie

Produkt może być stosowany zarówno u kobiet z zachowaną macicą, jak i bez zachowanej macicy.

Zakażenia pochwy powinny być wyleczone przed rozpoczęciem terapii produktem leczniczym Vagirux.

Leczenie może być rozpoczęte w dowolnym dniu.

Dawka początkowa

Jedna tabletki dopochwowa raz na dobę przez dwa tygodnie.

Dawka podtrzymująca

Jedna tabletki dopochwowa dwa razy w tygodniu.

Rozpoczęcie oraz kontynuacja leczenia objawów pomenopauzalnych powinny przebiegać z zastosowaniem najmniejszej skutecznej dawki w możliwie najkrótszym czasie.

Pominięcie dawki leku

Jeśli dawka została pominięta, należy ją przyjąć tak szybko, jak to jest możliwe. Należy unikać stosowania podwójnej dawki.

Przedawkowanie

Lek jest przeznaczony do stosowania dopochwowego, a zawarta w nim dawka estradiolu jest bardzo mała. Dlatego przedawkowanie jest mało prawdopodobne, ale gdyby jednak doszło do przedawkowania, należy zastosować leczenie objawowe.

Sposób podawania

Lek jest podawany dopochwowo, jako miejscowe leczenie estrogenowe, przy użyciu aplikatora.

Sposób postępowania

- Należy usunąć folię zabezpieczającą aplikator.
- Trzymając rurkę, należy pociągnąć tłok aplikatora, aż do momentu jego zatrzymania. Jedna tabletki dopochwowa powinna być mocno osadzona w uchwycie (szeroki koniec) rurki aplikatora.
- Aplikator należy ostrożnie wprowadzać do pochwy aż do momentu wycucia oporu (8-10 cm).
- Aby uwolnić tabletkę dopochwową, należy naciskać tłoczek do wycucia oporu. Tabletki natychmiast przylgnie do ściany pochwy. Tabletki nie wypadnie, gdy pacjentka będzie wstawać lub chodzić.
- Po każdym użyciu, przed kolejnym użyciem, aplikator należy umyć. Zarówno rurkę jak i tłoczek należy wyczyścić przy użyciu delikatnego mydła i dokładnie opłukać ciepłą wodą z kranu. Zarówno rurkę jak i tłoczek należy pozostawić do wysuszenia na powietrzu na czystej powierzchni (np. na ręczniku papierowym).
- Aplikatora należy używać aż do opróżnienia opakowania (18 lub 24 razy), a następnie wyrzucić aplikator wraz z odpadami domowymi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stany wymagające szczególnej uwagi

Jeśli którykolwiek z niżej wymienionych stanów występuje u pacjentki obecnie, występował w przeszłości i (lub) nasilił się w okresie ciąży lub wcześniejszego leczenia hormonalnego, pacjentka wymaga wnikliwej obserwacji. Należy wziąć pod uwagę poniżej wymienione stany, które mogą wystąpić ponownie lub nasilić się w trakcie leczenia estrogenami, w szczególności:

- mięśniaki gładkokomórkowe (włókniakomięśniaki macicy) lub endometrioza;
- czynniki zwiększające ryzyko wystąpienia choroby zakrzepowo-zatorowej (patrz poniżej);
- czynniki ryzyka guzów estrogenozależnych, np. występowanie raka piersi u krewnych pierwszego stopnia;
- nadciśnienie tętnicze;
- choroby wątroby (np. gruczolak wątroby);
- cukrzyca z powikłaniami naczyniowymi lub bez nich;
- kamica żółciowa;
- migrena lub (silne) bóle głowy;
- toczeń rumieniowaty układowy;
- hiperplazja endometrium w wywiadzie (patrz poniżej);
- padaczka;
- astma;
- otoskleroz.

Podczas leczenia profil farmakokinetyczny produktu leczniczego Vagirux wskazuje na bardzo małe wchłanianie ogólnoustrojowe estradiolu. Dlatego też ponowne wystąpienie lub nasilenie się wyżej wymienionych stanów jest mniej prawdopodobne niż podczas ogólnoustrojowego stosowania estrogenów.

Przeciwwskazania

Rozpoznanie, występowanie w przeszłości lub podejrzenie raka piersi;
Rozpoznanie, występowanie w przeszłości lub podejrzenie estrogenozależnych guzów złośliwych (np. raka endometrium);
Niediagnozowane krwawienia z narządów płciowych;
Nieleczona hiperplazja endometrium;
Przebyta lub czynna żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (zakrzepica żył głębokich, zatorowość płucna);
Rozpoznane zaburzenia ze skłonnością do zakrzepicy
Czynna lub niedawno przebyta choroba zakrzepowo-zatorowa naczyń tętniczych (np. dusznica bolesna, zawał mięśnia sercowego);
Ostra choroba wątroby lub choroba wątroby występująca w przeszłości, o ile wyniki prób wątrobowych nie wróciły do wartości prawidłowych;
Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku (w tabelce Skład)

Wskazania do natychmiastowego przerwania leczenia

Leczenie należy przerwać w wypadku stwierdzenia przeciwwskazań oraz w następujących przypadkach:
żółtaczka lub pogorszenie czynności wątroby;
istotny wzrost ciśnienia tętniczego krwi;
napady bólów głowy o charakterze migrenowym;
ciąża.

Hiperplazja endometrium i rak endometrium

Kobiety z zachowaną macicą, które wcześniej były leczone estrogenami w monoterapii, przed rozpoczęciem leczenia produktem leczniczym Vagirux powinny być dokładnie zbadane w celu wykluczenia hiperstymulacji/nowotworu złośliwego endometrium.

Rak piersi

Dane epidemiologiczne z szeroko zakrojonej metaanalizy wskazują na brak zwiększenia ryzyka raka piersi u kobiet bez tej choroby w wywiadzie, przyjmujących małe dawki estrogenów stosowanych dopochwowo. Nie wiadomo, czy małe dawki estrogenów stosowanych dopochwowo zwiększają prawdopodobieństwo wznowy raka piersi.

Nowotwór jajnika

Nowotwór jajnika występuje znacznie rzadziej niż nowotwór piersi.

Z danych epidemiologicznych z dużej metaanalizy wynika nieznacznie zwiększone ryzyko u kobiet przyjmujących wyłącznie estrogenową HTZ ogólnoustrojowo, które uwidacznia się w ciągu 5 lat stosowania i zmniejsza się w czasie po odstawieniu tych produktów leczniczych.

Żylna choroba zakrzepowo-zatorowa

Stosowanie ogólnoustrojowej HTZ jest związane z 1,3- do 3-krotnym zwiększeniem ryzyka rozwoju żylną chorobą zakrzepowo-

zatorowej (ŻChZZ), tj. zakrzepicy żył głębokich lub zatorowości płucnej.

Choroba naczyń wieńcowych

Na podstawie danych z randomizowanych badań z grupą kontrolną wykazano brak zwiększenia ryzyka wystąpienia choroby naczyń wieńcowych u kobiet po histerektomii stosujących ogólnoustrojową terapię wyłącznie estrogenami.

Udar niedokrwienny

Ogólnoustrojowa terapia wyłącznie estrogenami związana jest z 1,5-krotnym wzrostem ryzyka wystąpienia udaru niedokrwiennego mózgu. Względne ryzyko nie ulega zmianie wraz z wiekiem lub czasem od wystąpienia menopauzy.

Inne schorzenia

Stosowanie estrogenów może powodować zatrzymanie płynów i dlatego pacjentki z chorobami serca lub nerek należy dokładnie obserwować.

Kobiety z występującą wcześniej hipertriglicerydemią powinny być uważnie monitorowane podczas stosowania estrogenów lub produktów złożonych w HTZ z uwagi na rzadkie przypadki znacznie zwiększonego stężenia triglicerydów w osoczu, które może prowadzić do zapalenia trzustki, stwierdzonego w tej grupie pacjentek.

Estrogeny powodują zwiększenie stężenia globuliny wiążącej hormon tarczycy (TBG). Prowadzi to do zwiększenia całkowitego stężenia wolnego (niezwiązanego) hormonu tarczycy, mierzonego za pomocą takich parametrów jak jod związany z białkiem (PBI), stężenie T4 (oceniane metodą chromatografii kolumnowej lub radioimmunologiczną) lub T3 (oceniane metodą radioimmunologiczną). Wychwył T3 na żywicy jest zmniejszony, co odzwierciedla zwiększenie TBG. Stężenie niezwiązanego T3 i T4 pozostaje bez zmian. Zwiększenie stężenia w osoczu innych białek wiążących, np. globuliny wiążącej kortykosteroidy (ang. Corticoid binding globulin, CBG), globuliny wiążącej hormony płciowe (ang. sex-hormone-binding globulin, SHBG), prowadzi do zwiększenia, odpowiednio, stężenia wolnych kortykosteroidów i hormonów płciowych. Stężenie niezwiązanych lub czynnych biologicznie hormonów pozostaje bez zmian. Stężenie innych białek osocza może być zwiększone (substraty układu angiotensynogen/renina, α -1-antytrypsyna, ceruloplazmina).

Minimalne ogólnoustrojowe wchłanianie estradiolu podczas podawania miejscowego dopochwowo (patrz punkt 5.2) prawdopodobnie skutkuje mniejszym wpływem na wiążące białka osocza w porównaniu z ogólnoustrojowym stosowaniem hormonów.

HTZ nie poprawia funkcji poznawczych. Dane pochodzące z badania WHI wskazują na to, że istnieje zwiększone ryzyko demencji u kobiet rozpoczynających ciągłą terapię złożoną lub wyłącznie estrogenową HTZ w wieku powyżej 65 lat.

Zastosowanie dopochwowego aplikatora może spowodować niewielkie miejscowe uszkodzenie, szczególnie u kobiet z ciężkimi zmianami zanikowymi pochwy.

Dowody odnośnie ryzyka związanego ze stosowaniem HTZ w leczeniu przedwczesnej menopauzy są ograniczone. Z powodu niskiego poziomu całkowitego ryzyka u młodszych kobiet, stosunek korzyści do ryzyka może być u nich bardziej korzystny niż u starszych kobiet.

Interakcje z innymi lekami

W związku z dopochwową drogą podania produktu leczniczego Vagirux oraz niewielkim wchłanianiem ogólnoustrojowym jest mało prawdopodobne, że ten produkt leczniczy spowoduje wystąpienie klinicznie istotnych interakcji leków. Należy jednak wziąć pod uwagę interakcje z innymi miejscowymi metodami leczenia stosowanymi dopochwowo.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Stosowanie produktu nie jest wskazane w ciąży. Jeśli w trakcie stosowania produktu Vagirux zostanie stwierdzona ciąża, leczenie należy natychmiast przerwać. Wyniki większości aktualnych badań epidemiologicznych, w których doszło do nieumyślnego narażenia płodu na działanie estrogenów wskazują na brak działania teratogennego lub trującego na płód.

Karmienie piersią

Stosowanie produktu Vagirux nie jest wskazane w czasie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ produktu na prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Działania niepożądane

Podczas leczenia estradiolem w dawce 10 mikrogramów w postaci tabletek dopochwowych, bardzo rzadko zgłaszano działania niepożądane zależne od estrogenu, takie jak ból piersi, obrzęki obwodowe i krwawienia pomenopauzalne. Nawet, jeśli się pojawiły, najczęściej występowały tylko w początkowym okresie leczenia.

Częste skutki uboczne podczas stosowania leku:

- ból głowy
- ból brzucha
- krwawienie z dróg rodnych, upławy lub odczuwalny dyskomfort w obrębie pochwy

Niezbyt częste skutki uboczne podczas stosowania leku:

- Grzybicze
- zapalenie sromu i pochwy
- Nudności
- Uderzenia gorąca, nadciśnienie tętnicze
- Wysypka
- zwiększenie masy ciała

Przechowywanie

Blistry przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Podmiot odpowiedzialny

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
ul. Ks. J. Poniatowskiego 5 05-825 Grodzisk Mazowiecki Polska

Powyższe dane mają charakter informacyjny i nie mogą zastąpić przeczytania ulotki leku ani wizyty u lekarza. Pełny wykaz informacji dotyczących stosowania leku znajduje się na ulotce produktu, dlatego zawsze przed użyciem zapoznaj się z treścią ulotki dołączonej do opakowania bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.