

**PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**  
**Vagifem 10 microgramos comprimidos vaginales recubiertos**  
Estradiol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto. Ver sección 4

**Contenido del prospecto**

1. Qué es Vagifem y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Vagifem
3. Cómo usar Vagifem
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Vagifem
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Vagifem y para qué se utiliza**

Vagifem contiene estradiol

- El estradiol es una hormona sexual femenina
- Pertenece al grupo de hormonas llamadas estrógenos
- Es exactamente igual al estradiol producido en los ovarios de las mujeres

Vagifem pertenece al grupo de medicamentos llamado Terapia Hormonal Sustitutiva local (THS).

Se usa para aliviar los síntomas menopáusicos de la vagina como sequedad o irritación. En términos médicos esto se conoce como “atrofia vaginal”. Está causado por un descenso de los niveles de estrógenos en su cuerpo. Esto ocurre de manera natural con la menopausia.

Vagifem actúa sustituyendo el estrógeno que se produce normalmente en los ovarios de las mujeres. Se inserta en el interior de su vagina, para que la hormona sea liberada en el lugar donde se necesita. Esto puede aliviar las molestias en la vagina.

La experiencia en el tratamiento de mujeres de edad superior a 65 años es limitada..

**2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR VAGIFEM**

**Historia médica y revisiones regulares**

El uso de THS conlleva riesgos que deben tenerse en cuenta al decidir si comenzar su uso o si se continúa el tratamiento.

Antes de empezar(o retomar) el uso de THS, su médico le preguntará acerca de su historial médico familiar. Su médico puede decidir llevar a cabo un examen físico. Esto puede incluir un examen de sus senos y / o examen interno, si es necesario.

Acuda a realizarse exploraciones regulares del pecho según le indique su médico.

**No use Vagifem:**

Si le afecta alguno de los siguientes casos. Si no está segura sobre alguno de los siguientes puntos, consulte con su médico antes de tomar Vagifem.

No use Vagifem si:

- es alérgica (hipersensible) al estradiol o a cualquiera de los demás componentes de Vagifem (incluidos en la sección 6 " Contenido del envase e información adicional")
- padece o ha padecido cáncer de mama, o si sospecha que pueda tenerlo
- padece o ha padecido cáncer dependiente de estrógenos como por ejemplo cáncer de las células que revisten el útero (endometrio) o si se sospecha que pueda tenerlo
- sufre un sangrado vaginal anormal
- sufre un crecimiento excesivo de las células que recubren el útero (hiperplasia de endometrio) que no está siendo tratado.
- tiene o ha tenido coágulos sanguíneos en vena (trombosis) en las piernas (trombosis venosa profunda) o en los pulmones (embolismo pulmonar)
- padece algún trastorno de la coagulación (como deficiencia de proteína C, proteína S o antitrombina).
- padece o ha padecido previamente una enfermedad causada por coágulos de sangre en las arterias como un ataque al corazón, un accidente cerebrovascular o una angina de pecho
- tiene o ha tenido una enfermedad del hígado y sus pruebas de función hepática no han vuelto a la normalidad
- tiene un trastorno sanguíneo raro denominado "porfiria", que se transmite de padres a hijos (hereditario)

Si alguna de las situaciones mencionadas anteriormente, aparecen por primera vez durante el uso de Vagifem, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico si sufre o ha sufrido alguno de los siguientes problemas antes de iniciar el tratamiento. Si es así, consulte a su médico con mayor frecuencia para realizar exámenes médicos. Vagifem, a diferencia de los estrógenos sistémicos, está indicado para el tratamiento local en la vagina y la absorción en sangre es muy baja. Por lo tanto, es poco probable que estas situaciones mencionadas a continuación se agraven o retornen durante el tratamiento con Vagifem.

- Asma
- Epilepsia
- Diabetes
- Piedras en la vesícula biliar (cálculos biliares)
- Presión sanguínea elevada
- Migraña o dolores de cabeza graves
- Trastornos del hígado como tumores benignos del hígado

- Engrosamiento de las células que recubren el útero (endometriosis) o antecedentes de engrosamiento excesivo de las células que revisten el útero (hiperplasia endometrial)
- Una enfermedad que afecta a la membrana del tímpano y el oído (otosclerosis).
- Una enfermedad del sistema inmune que afecta a muchos órganos del cuerpo (lupus eritematoso sistémico, LES)
- Riesgo elevado de contraer un cáncer dependiente de estrógenos (tales como, tener una madre, hermana o abuela que haya tenido cáncer de mama)
- Riesgo elevado de desarrollar coágulos sanguíneos (ver “Coágulos sanguíneos en vena (trombosis)”)
- Fibromas dentro del útero
- Un elevado nivel de grasa en sangre (triglicéridos)
- Retención de líquidos debido a problemas cardíacos o renales

### **Interrumpa el tratamiento con Vagifem y visite a su médico inmediatamente**

Si usted experimenta alguna de las siguientes situaciones cuando utilice THS:

- dolor de cabeza tipo migraña por primera vez
- color amarillento en piel o en lo blanco de los ojos (ictericia). Puede ser síntomas de enfermedad hepática
- un gran aumento en su presión arterial (los síntomas pueden ser dolor de cabeza, cansancio y mareos)
- cualquiera de las situaciones detalladas en la sección “*No use Vagifem*”
- Si se queda embarazada
- Si observa signos de un coágulo sanguíneo, tales como
  - inflamación con dolor y enrojecimiento de las piernas
  - dolor en el pecho repentino
  - dificultad para respirar

Para más información ver “Coágulos sanguíneos en vena (trombosis)”

Los siguientes riesgos se presentan en medicamentos de THS que circulan en sangre. Se desconoce cómo estos riesgos pueden afectar a los tratamientos administrados localmente como Vagifem.

### **THS y cáncer**

#### **Engrosamiento excesivo del revestimiento del útero (hiperplasia de endometrio) y cáncer del revestimiento del útero (cáncer de endometrio)**

El uso prolongado de comprimidos de THS con estrógenos solos puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer de revestimiento del útero (el endometrio). No está claro si el uso a largo plazo (más de un año) o el uso repetido de medicamentos de estrógenos locales administrados por vía vaginal tienen un riesgo similar.

Se ha demostrado que Vagifem inicialmente tiene una absorción sistémica muy baja durante el tratamiento, y por lo tanto, la adición de un progestágeno no es necesaria.

No es preocupante si usted sufre sangrado o manchado, no obstante consulte a su médico. Podría ser una señal de engrosamiento del endometrio.

#### **Cáncer de mama**

La evidencia sugiere que la toma de THS con combinación de estrógeno-progestágeno y, posiblemente también, con estrógenos solos aumenta el riesgo de cáncer de mama. Este riesgo adicional depende de la duración de la toma de THS. El riesgo adicional se hace evidente a los pocos años. Sin embargo, vuelve a la normalidad a los pocos años (como

máximo 5), después de haber suspendido el tratamiento. En mujeres a las que se les ha extraído el útero y que utilizan THS exclusiva con estrógenos durante 5 años, se ha mostrado un pequeño o ningún incremento en el riesgo de cáncer de mama.

### Comparación

En mujeres de 50 a 79 años que no toman THS, a un promedio de 9 a 17 por cada 1.000 se le diagnosticará un cáncer de mama durante un período de 5 años.

En mujeres de 50 a 79 años que toman THS con estrógeno-progestágeno durante 5 años, el número de casos será de 13 a 23 por cada 1.000 usuarias (de 4 a 6 casos adicionales)

### **Examine sus pechos regularmente. Acuda a su médico si detecta algún cambio como:**

- surcos o hendiduras en la piel.
- cambios en el pezón.
- cualquier bulto que pueda ver o sentir.

### **Cáncer de ovario**

El cáncer de ovario es raro, mucho más raro que el cáncer de mama. El uso de THS con estrógenos solos o con combinación de estrógenos-progestágenos se ha asociado con un riesgo ligeramente mayor de cáncer de ovario. -

### Comparación

El riesgo de cáncer de ovario varía con la edad. Por ejemplo, en mujeres de entre 50 y 54 años que no toman THS, alrededor de 2 mujeres por cada 2.000

-serán diagnosticadas con cáncer de ovario en un período de 5 años. En - mujeres que han tomado THS durante 5 años, habrá aproximadamente 3 casos por cada 2.000 usuarias (es decir, alrededor de 1 caso adicional).

### **Efecto de THS en el corazón y la circulación**

#### **Coágulos sanguíneos en una vena (trombosis)**

El riesgo de coágulos sanguíneos en las venas es aproximadamente de 1,3 a 3 veces superior en usuarias de THS en comparación con las no usuarias, especialmente durante el primer año de tomarla.

Los coágulos sanguíneos pueden ser graves y si uno de ellos llega a los pulmones puede provocar dolor en el pecho, dificultad para respirar, desmayo o incluso la muerte.

Usted tiene mayor probabilidad de padecer coágulos sanguíneos a medida que se haga mayor y si alguno de los siguientes casos le afecta. Informe a su médico si presenta alguna de las siguientes situaciones:

- no puede andar durante mucho tiempo a causa de una cirugía mayor, lesión o enfermedad (ver también sección 3, si debe someterse a cirugía)
- si padece un sobrepeso importante (IMC >30 kg/m<sup>2</sup>)
- si padece un problema de coagulación sanguínea que necesita un tratamiento prolongado con el uso de un medicamento para prevenir los coágulos de sangre
- si algún familiar cercano ha padecido alguna vez un coágulo en piernas, pulmones u otros órganos
- tiene lupus eritematoso sistémico (LES)
- tiene cáncer

En caso de indicios de coágulos sanguíneos ver “Interrumpa el tratamiento con Vagifem y visite a su médico inmediatamente”

### Comparación

En mujeres en la cincuentena que no están tomando THS, se espera que una media de 4 a 7 de cada 1.000 tengan un coágulo de sangre en una vena en un periodo de 5 años.

En mujeres en la cincuentena que toman THS con estrógeno-progestágeno durante 5 años habrá de 9 a 12 casos de cada 1.000 usuarias (esto es, 5 casos adicionales) en un periodo de 5 años.

En cuanto a mujeres en la cincuentena que se les ha extraído el útero y han estado tomando THS con estrógenos solos durante más de 5 años, será de 5 a 8 casos en 1.000 los usuarios (es decir, un caso adicional).

### **Enfermedad cardiaca (ataque al corazón)**

No existen evidencias que demuestren que la THS prevenga el riesgo de infarto de miocardio. En mujeres mayores de 60 años que utilizan la THS con estrógenoprogestágeno existe un riesgo ligeramente superior de desarrollar enfermedades cardíacas que en aquellas que no toman THS.

En mujeres a las que se les ha extraído el útero y que están tomando THS exclusiva con estrógenos no hay riesgo incrementado en padecer una enfermedad cardiaca.

### **Accidente cerebrovascular**

El riesgo de accidente cerebrovascular es aproximadamente 1,5 veces superior en usuarias de THS en comparación con las no usuarias. El número de casos adicionales de accidente cerebrovascular debido al uso de THS aumentará con la edad.

#### Comparación

En mujeres en la cincuentena que no toman THS, un promedio de 8 por cada 1.000 probablemente sufrirán un accidente cerebrovascular durante un periodo medio de 5 años.

En mujeres en la cincuentena que toman THS, 11 por cada 1.000 probablemente sufrirán un accidente cerebrovascular durante un periodo de 5 años (hasta 3 casos adicionales).

### **Otras condiciones**

La THS no previene la pérdida de memoria. El riesgo de una probable pérdida de memoria puede ser algo superior en mujeres que empiezan a usar algún tipo de THS después de los 65 años. Consulte a su médico.

### **Uso de Vagifem con otros medicamentos**

Algunos medicamentos pueden interferir con el efecto de Vagifem. Esto puede conducir a sangrado irregular. Tales medicamentos son los siguientes:

- Medicamentos para la epilepsia (como fenobarbital, fenitoína y carbamazepina);
- Medicamentos para la tuberculosis (como rifampicina, rifabutina);
- Medicamentos para la infección por VIH (como nevirapina, efavirenz, ritonavir y nelfinavir);
- Preparados a base de plantas que contengan la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, los elaborados a base de plantas medicinales u otros productos naturales. Sin embargo, es probable que Vagifem no afecte a otros medicamentos. Esto se debe a que Vagifem se usa para un tratamiento local en la vagina y contiene una dosis muy baja de estradiol.

### **Fertilidad, Embarazo y lactancia**

Vagifem es para uso en mujeres postmenopáusicas. Si se queda embarazada interrumpa el uso de Vagifem y contacte a su médico inmediatamente.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se conocen..

### **3. Cómo USAR VAGIFEM**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

#### Uso del medicamento

- Puede empezar a usar Vagifem el día que mejor le convenga
  - Inserte el comprimido vaginal en su vagina con el aplicador
- En el apartado “INSTRUCCIONES DE USO” al final de este prospecto se le indica como hacerlo. Lea las instrucciones cuidadosamente antes de usar Vagifem.

#### Frecuencia de uso

- Aplicar un comprimido vaginal cada día durante las dos primeras semanas
- Posteriormente aplicar un comprimido vaginal dos veces a la semana. Entre cada una de las aplicaciones deberá transcurrir 3 ó 4 días.

#### Información general sobre el tratamiento de los síntomas de la menopausia

- Cuando use medicamentos para cualquier síntoma menopáusico, se recomienda usar la dosis más baja a la que el medicamento tenga efecto y usar el medicamento durante el tiempo más corto posible.
- El tratamiento debería ser sólo continuado si el beneficio es mayor al riesgo. Consulte con su médico esta cuestión.

#### **Si usa más Vagifem del que debe**

- Si ha usado más Vagifem del que debiera, consulte con su médico o farmacéutico
- Vagifem se usa para el tratamiento local en el interior de la vagina. La dosis de estradiol es tan baja que se deberían usar un número considerable de comprimidos para conseguir la dosis normalmente usada para el tratamiento oral.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

#### **Si olvidó usar Vagifem**

- Si olvidó una dosis, use el medicamento tan pronto como se acuerde
- No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Vagifem**

No interrumpa el tratamiento con Vagifem sin consultar con su médico. Su médico le explicará los efectos de interrumpir el tratamiento. Él o ella tratarán con usted otras posibilidades de tratamiento con usted.

Si debe someterse a cirugía

Lo siguiente aplica a medicamentos con THS que circulan en la sangre. No se conoce cómo aplica a tratamientos administrados localmente como Vagifem.

Si va a someterse a una intervención quirúrgica, informe al cirujano que está tomando Vagifem. Puede que tenga que suspender la toma de Vagifem de 4 a 6 semanas antes de la operación para reducir el riesgo de coágulos sanguíneos (ver sección 2, "Coágulos sanguíneos en una vena"). Pregunte a su médico cuándo puede comenzar a tomar Vagifem de nuevo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los siguientes trastornos han sido comunicados con más frecuencia en las mujeres que utilizan la THS respecto a las que no la utilizan:

- cáncer de mama;
- crecimiento anómalo o cáncer del revestimiento del útero (hiperplasia endometrial o cáncer de endometrio);
- cáncer de ovario;
- coágulos sanguíneos en las venas de las piernas o los pulmones (tromboembolia venosa);
- cardiopatía;
- accidente vascular cerebral;
- probable pérdida de memoria si se empieza la THS con más de 65 años de edad;

Para más información sobre estos efectos secundarios, ver sección 2.

#### **Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- Dolor de cabeza
- Dolor de estómago
- Sangrado vaginal, flujo o molestias vaginales

#### **Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas**

- Infección genital por hongos
- Mareo (náusea)
- Erupción cutánea
- Aumento de peso
- Sofocos
- Hipertensión

#### **Muy raras: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas**

- Diarrea
- Retención de líquidos
- Empeoramiento de la migraña
- Hipersensibilidad generalizada (p.ej. reacción o shock anafiláctico)



**Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir con el tratamiento sistémico de estrógenos:**

- Enfermedad de la vesícula biliar
- Diferentes alteraciones de la piel
- decoloración de la piel especialmente en la cara o en el cuello, conocido como “manchas del embarazo” (cloasma)
- nódulos en la piel de color rojizo dolorosos (eritema nudoso)
- erupciones cutáneas con inflamaciones rojas o llagas (eritema multiforme).

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de VAGIFEM**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No refrigerar.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica después de CAD.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ☞ de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

**Composición de Vagifem**

El principio activo es estradiol 10 microgramos (como estradiol hemihidrato). Cada comprimido vaginal contiene 10 microgramos de estradiol (como estradiol hemihidrato).

Los demás componentes son: hipromelosa, lactosa monohidrato, almidón de maíz y estearato de magnesio.

El recubrimiento contiene: hipromelosa y macrogol 6000.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Cada comprimido blanco vaginal viene en un aplicador que es de un solo uso. Vagifem está grabado con NOVO 278 en una de las caras.

Tamaño de los envases:

18 comprimidos vaginales con aplicador

24 comprimidos vaginales con aplicador

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.



## Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Isdin S.A.

Provençals 33

Barcelona 08019

España

Responsable de la fabricación:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsvaerd

Dinamarca

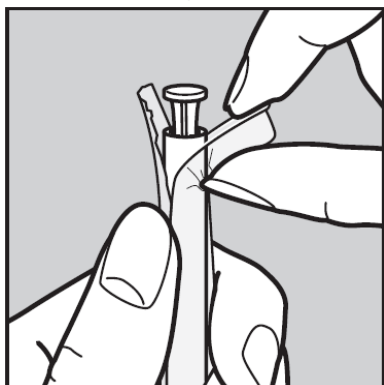
**Este prospecto ha sido revisado en: -Mayo 2017**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>

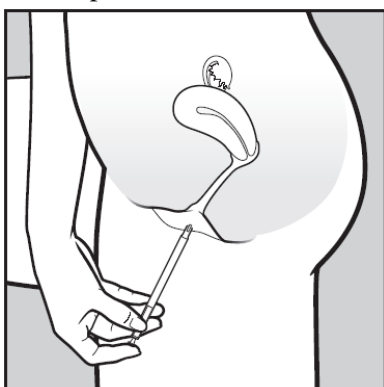
## INSTRUCCIONES DE USO

### Cómo usar Vagifem



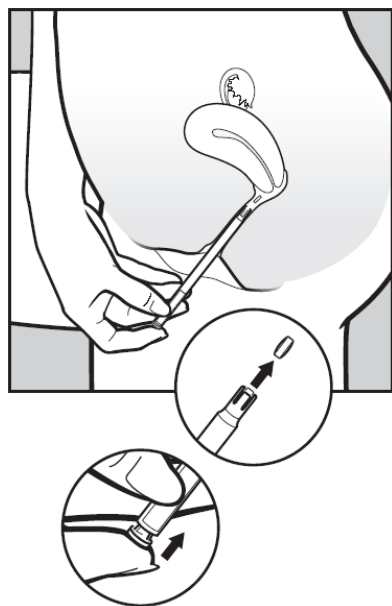
1. Separe un blister individual del envase.

Ábralo por el extremo tal como se indica en el dibujo

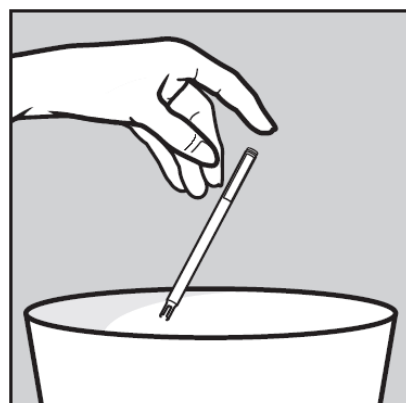


2. Inserte el aplicador cuidadosamente en la vagina.

Pare cuando note cierta resistencia (8-10 cm).



3. Para liberar el comprimido, presione suavemente el pulsador hasta que note un “click”.  
El comprimido queda fijado en la pared de la vagina de forma inmediata.  
El comprimido no se caerá aunque se levante o camine.



4. Retire el aplicador y deséchelo.