

Indlægsseddel: Information til brugeren

Rewellfem 10 mikrogram vaginaltabletter

estradiol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Rewellfem
3. Sådan skal du bruge Rewellfem
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Rewellfem indeholder estradiol.

- Estradiol er et kvindeligt kønshormon.
- Det tilhører gruppen af hormoner, der kaldes østrogener.
- Det er præcist det samme som det estradiol, der produceres i kvindens æggestokke.

Rewellfem tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes vaginal hormonsubstitutionsbehandling (HRT).

Rewellfem bruges til lindring af symptomer på overgangsalderen i skeden såsom tørhed og irritation. På medicinsk sprog kaldes dette "atrofisk vaginitis". Det skyldes et fald i østrogenniveauet i kroppen. Dette sker naturligt efter overgangsalderen.

Rewellfem virker ved at erstatte østroget, der normalt produceres i kvinders æggestokke. Det opsættes i skeden, så hormonet frigives, hvor der er behov for det. Dette kan lindre ubehag i skeden.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Rewellfem

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Sygehistorie og regelmæssige kontroller

Brugen af HRT medfører en risiko, der bør vurderes inden behandlingens start, eller når det overvejes, om behandlingen skal fortsætte.

Erfaringen med behandling af kvinder med en tidlig menopause (grundet svigtende ovariefunktion eller operation) er begrænset. Hvis du har en tidlig menopause, kan risikoen ved anvendelse af HRT være anderledes. Tal med lægen om det.

Før du starter (eller genstarter) behandling med HRT, vil din læge spørge dig om din egen og din

families sygehistorie. Din læge kan beslutte at foretage en fysisk undersøgelse. Dette kan indebære en undersøgelse af dine bryster og/eller en indvendig undersøgelse, hvis nødvendigt.

Når du er startet med Rewellfem, skal du gå til kontrol hos lægen mindst én gang om året. Ved disse kontroller skal du tale med din læge om fordelene og ulemperne ved at fortsætte med Rewellfem.

Gå regelmæssigt til brystscreening som anbefalet af din læge.

Brug ikke Rewellfem

hvis nedenstående gælder for dig. **Tal med lægen**, inden du bruger Rewellfem, hvis du er i tvivl om en eller flere af nedenstående punkter.

Brug ikke Rewellfem:

- hvis du har eller har haft **brystkræft**, eller der er mistanke om, at du har det.
- hvis du har eller har haft **kræft, som er følsom over for østrogener** (for eksempel kræft i livmoderslimhinden (endometriet), eller der er mistanke om, at du har det.
- hvis du har **blødninger fra skeden uden kendt årsag**.
- hvis du har **fortykkelse af livmoderslimhinden** (endometriehyperplasi) og ikke bliver behandlet for det.
- hvis du har eller har haft en **blodprop i en vene** (venøs tromboembolisme), for eksempel i benene (dyb venetrombose) eller lungerne (lungeembolisme).
- hvis du har en **forstyrrelse, der påvirker blodets evne til at størkne** (såsom mangel på protein C, protein S eller antitrombin).
- hvis du har eller for nylig har haft en sygdom, der skyldes blodpropper i arterierne, såsom et **hjertetilfælde, slagtilfælde eller hjertekramper** (angina).
- hvis du har eller har haft en **leversygdom**, og tests af din leverfunktion endnu ikke er normaliserede.
- hvis du har en sjælden tilstand, **'porfyri'**, der nedarves i familier.
- hvis du er **allergisk** over for **estradiol** eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Hvis nogle af ovenstående tilstande indtræder for første gang imens du bruger Rewellfem, stop behandlingen med det samme og konsultér din læge omgående.

Advarsler og forsigtighedsregler

Fortæl din læge, hvis du har eller har haft nogle af følgende tilstande, inden du begynder med behandlingen, da de kan vende tilbage eller forværres under behandling med Rewellfem. Hvis det er tilfældet, bør du få foretaget kontrol hos din læge oftere.

- Godartede knuder i livmoderen (uterusfibromer);
- Vækst af livmoderslimhinden uden for livmoderen (endometriose) eller tidligere tilfælde af fortykkelse af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi);
- Øget risiko for dannelse af blodpropper (se 'Blodpropper i en vene (trombose)');
- Øget risiko for at få af østrogenfølsom kræft (hvis du for eksempel har en mor, søster, mormor eller farmor, som har haft brystkræft);
- Forhøjet blodtryk;
- En leversygdom, for eksempel en godartet tumor i leveren;
- Diabetes;
- Galdesten;
- Migræne eller kraftig hovedpine;
- En sygdom i immunsystemet, der påvirker mange af kroppens organer (systemisk lupus erythematosus, SLE);
- Epilepsi;
- Astma;
- En sygdom, der påvirker trommehinden og hørelsen (otosklerose);
- Et meget højt indhold af fedt i blodet (triglycerider);
- Væskeophobning, som skyldes hjerte- eller nyreproblemer;

- Arveligt og erhvervet angioødem.

Hold op med at bruge Rewellfem, og kontakt straks lægen

Hvis du bemærker en eller flere af nedenstående tilstande, når du bruger HRT:

- En eller flere af de tilstande, der er anført i ovenstående afsnit 'Brug ikke Rewellfem'.
 - Gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot). Det kan være tegn på leversygdom.
 - Hævelse i ansigt, tunge og/eller hals og/eller synkebesvær eller nældefeber, sammen med åndedrætsbesvær, hvilket tyder på angioødem.
 - En markant forhøjelse af dit blodtryk (symptomerne kan være hovedpine, træthed, svimmelhed).
 - Migrænelignende hovedpine for første gang.
 - Hvis du bliver gravid.
 - Tegn på en blodprop, for eksempel:
 - smertefuld hævelse og rødme på benene
 - pludselige brystmerter
 - vejrtrækningsbesvær.
- For yderligere oplysninger se 'Blodpropper i en vene (trombose)'.

Bemærk: Rewellfem er ikke et præventionsmiddel. Hvis det er mindre en 12 måneder siden din sidste menstruationsperiode, eller du er under 50 år, skal du muligvis stadig anvende prævention for at forhindre graviditet. Få rådgivning hos din læge.

HRT og kræft

Øget vækst af livmoderslimhinden (endometriehyperplasi) og kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft)

Behandling med HRT-tabletter med østrogen alene over en længere periode kan øge risikoen for kræft i livmoderslimhinden (endometriekræft).

Det er usikkert, hvorvidt der er en tilsvarende risiko ved Rewellfem, når det anvendes gentagne gange eller ved langtidsbehandling (mere end 1 år). Det er dog påvist, at Rewellfem har en meget lille optagelse ind i blodet, og derfor er samtidig behandling med gestagen ikke nødvendig.

Hvis du oplever **gennembrudsblødninger** eller **pletblødninger**, er det som regel ikke noget, du skal bekymre dig om, men du bør alligevel kontakte din læge, da det kan være et tegn på, at din livmoderslimhinde er blevet tykkere.

Følgende risici gælder for hormonerstatningsbehandling (HRT)-præparater, der cirkulerer i blodet. Rewellfem er imidlertid til lokal behandling i vagina, og optagelsen ind i blodet er meget lav. Det er mindre sandsynligt, at nedenstående tilstande vil blive værre eller komme tilbage under behandling med Rewellfem, men hvis du er bekymret, skal du kontakte din læge.

Brystkræft

Undersøgelser tyder på, at der ved brug af Rewellfem ikke er øget risiko for brystkræft hos kvinder, som ikke tidligere har haft brystkræft. Det vides ikke, om Rewellfem kan anvendes sikkert hos kvinder, der tidligere har haft brystkræft.

Undersøg regelmæssigt dine bryster. Tal med din læge, hvis du opdager ændringer såsom:

- forhøjninger eller fordybninger i huden
- ændringer i brystvorten
- knuder, du kan se eller mærke.

Du anbefales desuden at deltage i mammografiscreeningsprogrammer, hvis du får det tilbudt.

Kræft i æggestokkene

Kræft i æggestokkene (ovariecancer) ses sjældent – langt sjældnere end brystkræft. HRT-behandling med østrogen alene er blevet forbundet med en let øget risiko for kræft i æggestokkene.

Sammenligning

Risikoen for kræft i æggestokkene afhænger af kvindens alder. Blandt kvinder i alderen 50-54 år, som ikke får HRT, diagnosticeres kræft i æggestokkene hos cirka 2 ud af 2.000 kvinder i løbet af en periode på 5 år. Blandt kvinder, som har fået HRT i 5 år, er der cirka 3 tilfælde for hver 2.000 brugere (dvs. cirka 1 ekstra tilfælde).

Virkning af HRT på hjerte og kredsløb

Blodpropper i en vene (trombose)

HRT øger risikoen for **blodpropper i venerne** 1,3 til 3 gange, især i det første behandlingsår. Blodpropper kan være alvorlige, og hvis en blodprop sætter sig i lungerne, kan den forårsage brystmerter, stakåndethed, besvimelse og i værste fald død.

Du har generelt større risiko for at få en blodprop i venerne, jo ældre du er, og hvis en eller flere af nedenstående tilstande gælder for dig. Fortæl det til lægen, hvis følgende situationer gælder for dig:

- du er ikke i stand til at gå eller stå i længere tid på grund af større operation, tilskadekomst eller sygdom (se også afsnit 3, "Hvis du skal have foretaget en operation")
- du er svært overvægtig (BMI >30 kg/m²)
- du har problemer med størkning af blodet, som skal langtidsbehandles med medicin, der anvendes til at forebygge blodpropper
- nogle af dine nære slægtninge har tidligere haft en blodprop i benet, lungen eller et andet organ
- du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har kræft.

For information om tegn på blodproppdannelse, se "Hold op med at bruge Rewellfem, og kontakt straks lægen".

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke får HRT, forventes i gennemsnit 4 til 7 ud af 1.000 at få en blodprop i en vene over en 5-års periode.

Blandt kvinder i 50'erne, der har fået HRT med østrogen alene i over 5 år, vil der være mellem 5 og 8 tilfælde ud af 1.000 behandlede (dvs. 1 ekstra tilfælde).

Hjertesygdom (hjerteanfald)

Blandt kvinder, som får HRT med østrogen alene, er der ingen forøget risiko for at udvikle en hjertesygdom.

Slagtilfælde

For kvinder, der får HRT, er risikoen for slagtilfælde 1,5 gange højere end hos kvinder, der ikke får HRT. Antallet af ekstra tilfælde af slagtilfælde, der skyldes brugen af HRT, stiger med alderen.

Sammenligning

Blandt kvinder i 50'erne, som ikke får HRT, vil i gennemsnit 8 ud af 1.000 forventes at få et slagtilfælde over en 5-års periode. Blandt kvinder i 50'erne, som får HRT, vil antallet af tilfælde være 11 ud af 1.000 behandlede over 5 år (dvs. 3 ekstra tilfælde).

Andre tilstande

HRT vil ikke forebygge hukommelsestab. Risikoen for hukommelsestab er muligvis lidt højere hos kvinder, der starter med at få enhver form for HRT efter 65-års alderen. Få rådgivning hos din læge.

Brug af andre lægemidler sammen med Rewellfem

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Dog bruges Rewellfem til lokal behandling i vagina, og det er ikke sandsynligt, at det påvirker andre lægemidler. Rewellfem kan påvirke andre behandlinger, der gives vaginalt.

Graviditet og amning

Rewellfem er kun til kvinder, som har overstået overgangsalderen. Hold op med at bruge Rewellfem, og kontakt din læge, hvis du bliver gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ingen kendt virkning.

3. Sådan skal du bruge Rewellfem

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Brug af denne medicin

- Du kan begynde behandlingen med Rewellfem på den dag, der passer dig bedst.
- Kun til vaginal anvendelse. Tabletten må ikke indtages gennem munden.
- Sæt vaginaltabletten op i skeden ved hjælp af applikatoren.

“BRUGERVEJLEDNINGEN” i slutningen af denne indlægsseddel vil vise dig hvordan. Læs brugervejledningen grundigt, før du bruger Rewellfem.

Applikatoren til vaginaltabletterne er beregnet til brug flere gange; op til 24 gange for en enkelt patient (1 tablet pr. gang). Derefter skal applikatoren kasseres sammen med husholdningsaffaldet. Brug ikke applikatorer, som har tydelige tegn på skader.

Så meget skal der bruges

- Brug 1 vaginaltablet dagligt i de første 2 uger.
- Tag derefter 1 vaginaltablet 2 gange om ugen. Der skal være 3 eller 4 dage mellem hver dosis.

Generel information om behandling af symptomer på overgangsalderen

- Din læge vil ordinere så lav en dosis af Rewellfem som muligt i den kortest mulige periode, som giver dig symptomlindring. Tal med din læge, hvis du mener, at denne dosis er for stærk eller ikke stærk nok.
- Behandlingen bør kun fortsætte, hvis fordelene opvejer risiciene. Tal med din læge om dette.

Hvis du har brugt for meget Rewellfem

- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du har brugt for meget Rewellfem, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.
- Rewellfem er beregnet til lokal behandling i skeden. Dosis af estradiol er så lav, at et betragteligt antal vaginaltabletter ville skulle indtages for at komme i nærheden af den dosis, der normalt benyttes til oral behandling (taget gennem munden).

Hvis du har glemt at bruge Rewellfem

- Hvis du glemmer en dosis, skal den tages, så snart du husker det.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for en glemt dosis.

Hvis du holder op med at bruge Rewellfem

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Rewellfem. Din læge vil forklare virkningen af at stoppe behandlingen. Lægen vil også drøfte andre behandlingsmuligheder med dig.

Hvis du skal have foretaget en operation

Hvis du skal opereres, så fortæl lægen, at du bruger Rewellfem. Det kan være nødvendigt at holde op

med at tage Rewellfem omkring 4 til 6 uger inden operationen for at nedsætte risikoen for blodpropper (se afsnit 2, 'Blodpropper i en vene (trombose)'). Spørg din læge, hvornår du kan begynde at tage Rewellfem igen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nedenstående sygdomme er oftere rapporteret hos kvinder, der bruger HRT-præparater, som cirkulerer i blodet, end hos kvinder, der ikke bruger HRT. Disse risici gælder i mindre grad for behandlinger, der gives vaginalt, såsom Rewellfem:

- kræft i æggestokkene
- blodpropper i venerne i ben eller lunger (venøs tromboembolisme)
- slagtilfælde
- sandsynligt hukommelsestab, hvis behandling med HRT er påbegyndt efter 65-års alderen.

For mere information om disse bivirkninger, se afsnit 2, 'Det skal du vide, før du begynder at bruge Rewellfem'.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- Hovedpine.
- Mavesmerter.
- Blødning, udflåd eller andet ubehag fra skeden.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- Infektion i kønsorganerne forårsaget af svamp.
- Kvalme.
- Udslæt.
- Vægtstigning.
- Hedeture.
- Forhøjet blodtryk.

Meget sjælden: kan forekomme hos ramme op til 1 ud af 10.000 behandlede

- Diarré.
- Væskeophobning.
- Forværret migræne.
- Generel overfølsomhed (fx anafylaktisk shock).

Følgende bivirkninger er blevet indberettet for systemisk østrogenbehandling (for eksempel tabletter)

- Galdeblæresygdom.
- Diverse hudlidelser:
 - misfarvning af huden, især af ansigtet og nakken, også kendt som 'graviditetspletter' (cloasma)
 - smertefulde, rødlige knuder i huden (erythema nodosum)
 - udslæt med skydeskive-formet rødme eller sår (erythema multiforme).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevar blisterne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

Dette lægemiddel kan udgøre en risiko for vandmiljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Rewellfem indeholder

- Aktivt stof: estradiol. Hver vaginaltablet indeholder estradiolhemihydrat svarende til 10 mikrogram estradiol.
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose, laktosemonohydrat, majsstivelse og magnesiumstearat. Filmovertrukket indeholder: hypromellose og macrogol.

Udseende og pakningsstørrelser

Vaginaltabletterne er hvide, runde, filmovertrukne tabletter, præget med "E" på den ene side. Tabletens diameter er cirka 6 mm.

Pakningsstørrelser:

18 vaginaltabletter pr. blisterpakning med applikator til flergangsbrug.

24 vaginaltabletter pr. blisterpakning med applikator til flergangsbrug.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungarn

Repræsentant i Danmark:

Gedeon Richter Nordics AB

Barnhusgatan 22

111 23 Stockholm

Sverige

Fremstiller

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Tyskland

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

AT	Rewellfem 10 Mikrogramm Vaginaltabletten
CZ	Vagirux
DK	Rewellfem
EE	VAGIRUX
ES	Vagirux 10 microgram vaginal tablets
FI	Vagirux
HR	Vagirux 10 mikrograma tablete za rodnicu
HU	VAGIRUX 10 µg hüvelytabletta
IE	Vagirux
IS	Rewellfem
IT	Vagirux
LI	Rewellfem
LT	VAGIRUX 10 mikrogramų makšties tabletės
LV	Vagirux 10 mikrogrami vaginālās tabletes
MT	Vagirux 10 microgram vaginal tablets
NO	Vagirux
PL	Vagirux
PT	Formyra
RO	ESTRADIOL RICHTER 10 micrograme comprimate vaginale
SE	Vagirux
SI	Vagirux 10 mikrogramov vaginalne tablete
SK	Vagirux 10 mikrogramov vaginálne tablety

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12.2023.

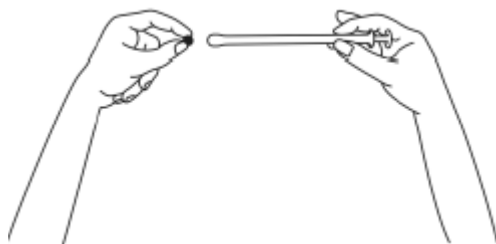
BRUGERVEJLEDNING

Sådan skal du bruge Rewellfem

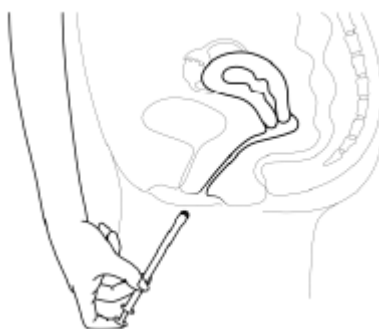
1. Tag applikatoren ud af forseglingsfolien.
Åbn i enden som vist på billedet.



2. Træk i applikatorens stempel, mens du holder på røret, indtil stemplet ikke kan komme længere.
Tryk én vaginaltablet ud af den separate blisterpakning, og sæt den godt fast i applikatorrørets holder (i den brede ende).



3. Før forsigtigt applikatoren ind i skeden.
Stop, når du mærker let modstand (8–10 cm).



4. Tryk på stemplet, indtil det standser, for at udløse vaginaltabletten.
Tabletten vil straks sætte sig fast på skedens væg. Den falder ikke ud, selvom du rejser dig op eller går.



5. Rengør applikatorens efter brug hver gang, og inden den efterfølgende anvendes. Brug denne rengøringsprocedure:
 - Træk stemplet ud af applikatorens.
 - Rengør både rør og stempel med mild sæbe, og skyl grundigt med varmt postevand. Skyl både den indvendige og udvendige overflade af røret.
 - Fjern om nødvendigt større mængder resterende vand fra både røret og stemplet ved at ryste delene kortvarigt.
 - Lad både rør og stempel lufttørre på en ren overflade (fx et stykke køkkenrulle).
 - Før stemplet ind i applikatorrøret igen til senere brug.

6. Brug applikatorens, indtil pakningen er tom (18 eller 24 gange). Smid derefter applikatorens ud sammen med husholdningsaffaldet.