

Příbalová informace: informace pro pacientku

**Vagirux 10 mikrogramů vaginální tablety
estradiolum**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Vagirux a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vagirux používat
3. Jak se přípravek Vagirux používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Vagirux uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Vagirux a k čemu se používá

Přípravek Vagirux obsahuje estradiol.

- Estradiol je ženský pohlavní hormon.
- Patří do skupiny hormonů nazývaných estrogeny.
- Je totožný s estradiolem, který se vytváří ve vaječnících žen.

Přípravek Vagirux patří do skupiny léčivých přípravků nazývané vaginální hormonální substituční terapie (HST).

Přípravek Vagirux se používá ke zmírnění příznaků menopauzy, jako je suchost nebo podráždění pochvy. Odborně se tento stav označuje jako „atrofická vaginitida“. Je způsobena poklesem hladiny estrogenerů v těle. Dochází k tomu přirozeně v období po menopauze.

Přípravek Vagirux působí tak, že nahradí estrogen, který je normálně vytvářen vaječníky žen. Je vkládán do pochvy, takže hormon je uvolňován v místě potřeby. Může se tím zmírnit nepříjemný pocit v pochvě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vagirux používat

Anamnéza a pravidelná lékařská prohlídka

Požívání HST s sebou nese rizika, která musíte vzít v úvahu při zvažování, zda HST začnete používat, eventuálně zda budete v léčbě pokračovat.

Zkušenosti s léčbou žen s předčasnou menopauzou (z důvodu selhání vaječníků či operace) jsou omezené. Pokud máte předčasnou menopauzu, riziko spojené s užíváním HST se může lišit. Poradte se o tom se svým lékařem.

Než začnete léčbu hormonální substituční terapií (či pokud ji začínáte užívat znovu), má lékař zjistit Vaši a rodinnou anamnézu. Lékař se může rozhodnout pro lékařská vyšetření. Ta mohou zahrnovat vyšetření prsů a/nebo interní vyšetření, pokud je to nezbytné.

Po zahájení léčby přípravkem Vagirux musíte chodit na pravidelná vyšetření (minimálně jednou ročně). Při těchto návštěvách se s lékařem poradte o přínosech a rizicích pokračující léčby přípravkem Vagirux.

Chodte na pravidelné prohlídky dle doporučení lékaře.

Nepoužívejte přípravek Vagirux

jestliže se na Vás vztahuje některý z níže uvedených bodů. Pokud si u některého z bodů nejste jistá, promluvte si se svým lékařem, než přípravek Vagirux začnete používat.

Přípravek Vagirux nepoužívejte:

- jestliže je u Vás zjištěna **rakovina prsu**, prodělala jste ji nebo je u Vás na ni podezření.
- jestliže je u Vás zjištěna **rakovina citlivá na estrogeny** jako například rakovina děložní sliznice (endometria) či pokud jste toto onemocnění prodělala v minulosti nebo je u Vás na něj podezření.
- jestliže máte **vaginální krvácení neznámého původu**.
- jestliže máte **nadměrné ztlustění výstelky dělohy** (hyperplazii endometria), které není léčeno.
- jestliže máte **krevní sraženiny v žilách** (trombózu), jako například v dolních končetinách (trombózu hlubokých žil) nebo v plicích (plicní embolie) nebo jste je prodělala někdy dříve.
- jestliže máte **poruchu krevní srážlivosti** (například nedostatek proteinu C, proteinu S nebo antitrombinu).
- jestliže máte onemocnění způsobené krevními sraženinami v tepnách, jako je například **infarkt myokardu, cévní mozková příhoda nebo angina pectoris** nebo jste je nedávno prodělala.
- jestliže máte nebo jste někdy měla **onemocnění jater** a testy jaterních funkcí se nevrátily k normálu.
- jestliže trpíte vzácným onemocněním krve nazývaným „**porfyrie**“, které se dědí v některých rodinách (vrozená porucha).
- jestliže jste **alergická** na estradiol nebo na kteroukoliv další složku přípravku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud se u Vás některý z výše uvedených stavů objeví poprvé poté, co jste začala používat přípravek Vagirux, okamžitě ho vysaďte a ihned kontaktujte lékaře.

Upozornění a opatření

Před tím, než začnete léčbu, informujte lékaře, jestliže trpíte dále uvedenými stavy nebo jestliže se u Vás takové stavy vyskytly již dříve, protože se mohou během léčby přípravkem Vagirux projevit znovu, nebo může dojít k jejich zhoršení. Pokud tomu tak je, lékař Vás může zvát na kontroly častěji.

- Děložní myomy;
- růst děložní výstelky mimo dělohu (endometrióza) nebo nadměrný růst děložní výstelky (endometriální hyperplazie) v anamnéze;

- zvýšené riziko vzniku krevních sraženin (viz bod „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“);
- zvýšené riziko rakoviny citlivé na estrogeny (pokud Vaše matka, sestra nebo babička měly rakovinu prsu);
- vysoký krevní tlak;
- onemocnění jater jako například nezhoubný nádor jater;
- cukrovka;
- žlučňkové kameny;
- migréna nebo silné bolesti hlavy;
- onemocnění imunitního systému, které postihuje mnoho orgánů v těle (systémový lupus erythematosus, SLE);
- epilepsie;
- astma;
- onemocnění postihující ušní bubínek nebo sluch (otoskleróza);
- velmi vysoká hladina tuků v krvi (triacylglycerolů);
- zadržování tekutiny způsobené problémy se srdcem nebo ledvinami;
- dědičný a získaný angioedém.

Přestaňte používat přípravek Vagirux a okamžitě vyhledejte lékaře

Pokud se při používání HST u Vás objeví některý z následujících stavů:

- některý ze stavů vyjmenovaných v bodě uvedeném výše „Nepoužívejte přípravek Vagirux“;
- žluté zbarvení kůže a očního bělma (žloutenka). To mohou být známky jaterního onemocnění.
- otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo potíže s polykáním nebo kopřivka spolu s dušností, což může naznačovat angioedém;
- výrazné zvýšení krevního tlaku (příznaky mohou být bolest hlavy, únava, závrať);
- migréne podobná bolest hlavy, která se objevila poprvé;
- pokud otěhotníte;
- pokud zaznamenáte známky krevní sraženiny jako například:
 - bolestivý otok a zarudnutí dolní končetiny,
 - náhlá bolest na hrudi,
 - obtíže při dýchání,

Více informací viz „Krevní sraženiny v žilách (trombóza)“.

Poznámka: Přípravek Vagirux není antikoncepce. Pokud od Vaší poslední menstruace uplynulo méně než 12 měsíců nebo je Vám méně než 50 let, můžete stále potřebovat antikoncepční ochranu před otěhotněním. Požádejte lékaře o radu.

HST a rakovina

Nadměrné zesílení děložní sliznice (hyperplazie endometria) a rakovina děložní sliznice (rakovina endometria)

Dlouhodobé používání tablet HST pouze na bázi estrogenů může zvýšit riziko vzniku rakoviny děložní sliznice (endometria).

Není jisté, zda u přípravku Vagirux existuje podobné riziko, pokud je podáván opakovaně či při dlouhodobé léčbě (více než 1 rok). Nicméně u přípravku Vagirux bylo prokázáno velmi nízké vstřebávání do krevního oběhu a přidání progestagenu není proto nutné.

Pokud se u Vás objeví **nepřavidelné krvácení nebo špinění**, není to většinou důvod k obavám. Máte však navštívit lékaře, neboť to může být známka zesílení děložní sliznice.

Následující rizika se vztahují na přípravky hormonální substituční léčby (HST), které se vstřebávají do krevního oběhu. Přípravek Vagirux je však určen k místní léčbě v pochvě a jeho vstřebávání do krevního oběhu je velmi nízké. Je méně pravděpodobné, že níže uvedená onemocnění se během léčby přípravkem Vagirux zhorší nebo vrátí. Pokud však máte obavy, navštivte lékaře.

Rakovina prsu

Důkazy naznačují, že používání přípravku Vagirux nezvyšuje riziko rakoviny prsu u žen, které v minulosti rakovinu prsu neprodělaly. Není známo, zda lze přípravek Vagirux bezpečně používat u žen, které v minulosti rakovinu prsu prodělaly.

Pravidelně si kontrolujte svá prsa. Navštivte svého lékaře, pokud zjistíte změny, jako je:

- tvorba důlků v kůži prsů;
- změny bradavky;
- jakákoli bulka (uzlík), kterou vidíte nebo hmatáte.

Navíc se doporučuje účastnit se mamografického screeningového programu, pokud je Vám tato možnost nabídnuta.

Rakovina vaječníků

Výskyt rakoviny vaječníků je poměrně vzácný - mnohem vzácnější než rakovina prsu. Užívání HST obsahující samotný estrogen je spojeno s mírně zvýšeným rizikem rakoviny vaječníků.

Srovnání

Riziko rakoviny vaječníků se mění s věkem. Například u přibližně 2 žen z 2000 ve věku 50 až 54 let, které neužívají HST, bude během 5letého období diagnostikována rakovina vaječníků. U žen, které užívaly HST po dobu 5 let, budou přibližně 3 případy na 2 000 uživatelů (tj. přibližně 1 případ navíc).

Účinek HST na srdce a krevní oběh

Krevní sraženiny v žilách (trombóza)

Riziko **krevních sraženin v žilách** je asi 1,3 až 3x vyšší u uživatelů HST než u žen, které HST neužívají, zejména během prvního roku užívání.

Krevní sraženina může mít závažný průběh, a pokud cestuje do plic, může způsobit bolest, dušnost, mdloby nebo dokonce úmrtí.

Pravděpodobnost, že se u Vás vyskytne žilní sraženina, se zvyšuje s věkem a v případě, že se u Vás vyskytne některý z dále vyjmenovaných stavů. Informujte lékaře, jestliže se Vás týká některá z následujících situací:

- nejste schopná delší dobu chodit v důsledku většího chirurgického výkonu, úrazu nebo nemoci (viz také bod 3, Pokud je nutný operační výkon);
- máte výraznou nadváhu (BMI vyšší než 30 kg na m²);

- máte poruchu krevní srážlivosti, která vyžaduje dlouhodobou léčbu léky zabraňujícími tvorbě sraženin;
- pokud někdo z Vašich přímých příbuzných měl někdy sraženinu v dolních končetinách, plicích nebo jiných orgánech;
- máte systémový lupus erythematoses (SLE);
- máte rakovinu.

Známky vzniku krevní sraženiny najdete v části „Přestaňte používat přípravek Vagirux a okamžitě vyhledejte lékaře“.

Srovnání

U žen ve věku 50 až 59 let, které HST neužívají, lze za dobu 5 let předpokládat vznik krevní sraženiny v žilách v průměru u 4–7 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 59 let, které užívaly samotný estrogen po dobu 5 let, bude počet případů 5–8 z 1000 žen (tj. 1 případ navíc).

Onemocnění srdce (infarkt myokardu)

U žen, které užívají samotný estrogen, neexistuje zvýšené riziko vzniku srdečního onemocnění.

Cévní mozková příhoda

Riziko cévní mozkové příhody je u žen užívajících HST 1,5x vyšší než u žen, které HST neužívají. Počet dodatečných případů cévní mozkové příhody v důsledku užívání HST stoupá s věkem.

Srovnání

U žen ve věku 50 až 59 let, které HST neužívají, lze za dobu 5 let předpokládat výskyt cévní mozkové příhody v průměru u 8 žen z 1 000.

U žen ve věku 50 až 59 let, které užívají HST 5 let, bude počet případů 11 na 1 000 žen (tj. 3 dodatečné případy).

Další stavy

HST nezabraňuje ztrátě paměti. Existují určité důkazy o vyšším riziku ztráty paměti u žen, jež HST začaly užívat po 65. roce věku. Poradte se se svým lékařem.

Další léčivé přípravky a přípravek Vagirux

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, o rostlinných přípravcích nebo ostatních přírodních přípravcích.

Přípravek Vagirux je však podáván jako místní léčba v pochvě a není pravděpodobné, že ovlivní další léky.

Přípravek Vagirux může ovlivnit další léčbu podávanou do pochvy.

Těhotenství a kojení

Přípravek Vagirux je určen pouze ženám po menopauze. Jestliže otěhotníte, ukončete léčbu přípravkem Vagirux a navštivte lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinky

nejsou

známy.

3. Jak se přípravek Vagirux používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Používání tohoto léku

- Léčbu přípravkem Vagirux můžete zahájit ve kterýkoliv pro Vás vhodný den.
- Jen pro vaginální použití. Neužívejte tabletu ústy.
- Tabletou zasuňte do pochvy pomocí aplikátoru.

V „NÁVODU K POUŽITÍ“ na konci příbalové informace se seznámíte se správným postupem. Přečtěte si pečlivě instrukce dříve, než začnete Vagirux používat.

Kolik přípravku použít

- Po dobu prvních dvou týdnů aplikujte jednu vaginální tabletu denně.
- Potom aplikujte jednu vaginální tabletu dvakrát týdně. Mezi jednotlivými dávkami ponechte pauzu 3 nebo 4 dny.

Obecné informace o léčbě menopauzálních příznaků

- Lékař Vám předepíše nejnižší dávku přípravku Vagirux ke zmírnění Vašich příznaků, a to po co nejkratší možnou dobu. Poradte se s lékařem, pokud se Vám zdá, že Vaše dávka je příliš silná nebo naopak není dosti silná.
- S léčbou máte pokračovat pouze, dokud přínos léčby bude převažovat nad jejími riziky. Promluvte si o tom s lékařem.

Jestliže jste použila více přípravku Vagirux, než jste měla

- Pokud jste použila více přípravku Vagirux, než jste měla, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.
- Přípravek Vagirux je určen k místní léčbě v pochvě. Dávka estradiolu je natolik nízká, že by muselo dojít k použití značného počtu tablet, aby se přiblížila dávce, která se běžně používá při léčbě podávané ústy.

Jestliže jste zapomněla použít přípravek Vagirux

- Jestliže jste zapomněla použít svou dávku, použijte ji, jakmile si vzpomenete.
- Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.

Jestliže jste přestala používat přípravek Vagirux

Neukončujte léčbu přípravkem Vagirux, aniž byste to oznámila lékaři. Lékař Vám vysvětlí účinky ukončení léčby a seznámí Vás s dalšími možnostmi léčby.

Pokud musíte podstoupit operaci

Plánujete-li podstoupit operaci, informujte ošetřujícího chirurga, že používáte přípravek Vagirux. Možná bude třeba přestat používat přípravek Vagirux 4 až 6 týdnů před operací, aby se snížilo riziko vzniku krevních sraženin (viz bod 2, „Krevní sraženiny v žilách“). Zeptejte se svého lékaře, kdy budete moci léčbu přípravkem Vagirux opět zahájit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující onemocnění se častěji vyskytují u žen používajících léčivé přípravky HST, které se vstřebávají do krevního oběhu, v porovnání s ženami, které HST nepoužívají. Tato rizika se vaginálně podávané léčby, např. přípravku Vagirux, týkají méně:

- rakovina vaječníků;
- krevní sraženiny v žilách dolních končetin nebo plicích (žilní tromboembolie);
- cévní mozková příhoda;
- pravděpodobná ztráta paměti, pokud je léčba HST zahájena po 65. roku života.

Více informací o těchto nežádoucích účincích najdete v bodě 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vagirux používat“.

Časté: (mohou postihnout až 1 z 10 pacientek)

- bolest hlavy;
- bolest žaludku;
- krvácení z pochvy, výtok nebo nepříjemné pocity v pochvě.

Méně: časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientek)

- infekce genitálií způsobená plísněmi;
- pocit na zvracení (nauzea);
- vyrážka;
- zvýšená tělesná hmotnost;
- návaly horka;
- vysoký krevní tlak.

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- průjem;
- zadržování tekutin;
- zhoršení migrény;
- celková přecitlivělost (např. anafylaktická reakce/šok);
- problémy se spaním;
- svědění pochvy a genitálu;
- svědění;
- vyrážka;
- alergická reakce v místě aplikace, jako je vyrážka v oblasti genitálu;
- zranění spojené s prostředkem;
- neúčinnost léku;
- rakovina prsu;
- rakovina děložní sliznice;
- hluboká žilní trombóza;
- hyperplazie děložní sliznice;

- bolest pochvy a zevního genitálu;
- reakce v místě aplikace.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u systémové estrogenové léčby:

- onemocnění žlučníku;
- různé kožní projevy:
 - změny barvy kůže zejména na obličeji nebo krku známé jako „těhotenské skvrny“ (chloasma);
 - bolestivé zarudlé uzlíky v kůži (nodózní erytém);
 - zarudlá nebo bolestivá vyrážka ve tvaru terče (multiformní erytém).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Vagirux uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte blistry v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Vagirux obsahuje

- Léčivou látkou je estradiolum. Jedna vaginální tableta obsahuje estradiolum hemihydricum odpovídající estradiolum 10 mikrogramů.
- Pomocné látky jsou: hypromelosa, monohydrát laktosy, kukuřičný škrob a magnesium-stearát.
- Potahová vrstva obsahuje: hypromelosa a makrogol.

Jak přípravek Vagirux vypadá a co obsahuje toto balení

Vaginální tablety jsou bílé kulaté potahované tablety, na jedné straně vyraženo "E". Průměr tablety je přibližně 6 mm.

Velikosti balení:

18 vaginálních tablet v blistru s jedním aplikátorem pro opakované použití

24 vaginálních tablet v blistru s jedním aplikátorem pro opakované použití

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Gedeon Richter Plc.,
Gyömrői út 19-21,
1103 Budapešť,
Maďarsko

Výrobce

Haupt Pharma Münster GmbH (člen Aenova Group)
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster
Německo

Gedeon Richter Plc.,
Gyömrői út 19-21,
1103 Budapešť,
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských zemích EHP registrován pod těmito názvy:

Maďarsko	VAGIRUX 10 µg hüvelytabletta
Rakousko	Rewellfem 0,01 mg Vaginaltabletten
Lichtenštejnsko	Rewellfem
Česká republika	Vagirux
Slovenská republika	VAGIRUX 0,01 mg vaginálních tablet
Dánsko	Rewellfem
Island	Rewellfem
Norsko	Vagirux
Finsko	Vagirux
Švédsko	Rewellfem
Estonsko	VAGIRUX
Lotyšsko	Vagirux 10 mikrogrami vaginālās tabletes
Litva	VAGIRUX 10 mikrogramų makšties tabletės

Chorvatsko	Vagirux 10 mikrograma tablete za rodniciu
Slovinsko	VAGIRUX 0,01 mg vaginalne tablete
Irsko	Vagirux
Malta	Vagirux 10 microgram vaginal tablets
Slovensko	Vagirux 10 mikrogramov vaginálne tablety
Španělsko	Vagirux 10 microgram vaginal tablets
Itálie	Vagirux
Švédsko	Vagirux
Polsko	Vagirux
Portugalsko	Formyra
Rumunsko	ESTRADIOL RICHTER 10 micrograme comprimate vaginale

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 7. 7. 2026

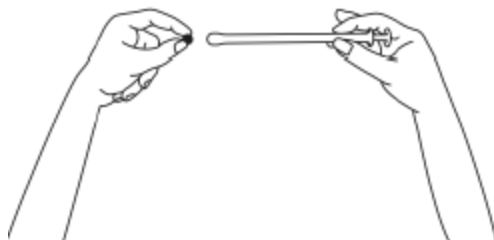
NÁVOD K POUŽITÍ

Jak se přípravek Vagirux používá

1. Vyndejte aplikátor z fólie.
Konec fólie otevřete tak, jak je znázorněno na obrázku.



2. Držte tělo aplikátoru a zatáhněte za jeho píst, až kam to jde. Vymáčkněte jednu vaginální tabletu z blistru a pevně ji umístěte do držáku (široký konec) aplikátoru.



3. Zaveďte opatrně aplikátor do pochvy.
Zastavte, jakmile ucítíte určitý odpor (8–10 cm).



4. Pro uvolnění vaginální tablety stlačujte píst, dokud se nezastaví.

Tableta se okamžitě přilepí na stěnu pochvy. Pokud vstanete nebo budete chodit, tableta nevypadne.



5. Po každém použití, než použijete aplikátor znovu, je třeba aplikátor vyčistit podle následujících pokynů:
- Vysuňte píst z aplikátoru.
 - Umyjte tělo aplikátoru a píst jemným mýdlem a pak důkladně opláchněte teplou vodou z vodovodu. Tělo aplikátoru opláchněte zevnitř i zvenku.
 - Pokud je to potřeba, odstraňte větší množství vody, které zůstalo v těle aplikátoru a v pístu tak, že jimi krátce zatřepete.
 - Tělo aplikátoru a píst nechce uschnout na vzduchu na čisté podložce (např. na papírovém ručníku).
 - Pro další použití vraťte píst do těla aplikátoru.
6. Aplikátor používejte tak dlouho, dokud není balení prázdné (18 nebo 24krát). Poté ho vyhoďte do domácího odpadu.