

Vagifem 10 mcg Film-coated tablets

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלון לצרכנית לתכשיר.

חומרים פעילים:

Estradiol hemihydrate 10 mcg

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Treatment of atrophic vaginitis due to estrogen deficiency in postmenopausal women.
The experience treating women older than 65 years is limited.

בוצעו עדכונים בעלון לצרכנית. בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט עם קו תחתו מצוין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב. נא לעיין בעלון המצורף להודעה זו המכיל את כלל העדכונים.

עדכונים בעלון לצרכנית:

4. תופעות לוואי

....

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה: תופעות ששכיחותן אינה ניתנת להערכה מהנתונים הזמינים תופעות לוואי נדירות מאוד: עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10,000 נשים

- שלשול
- אצירת נוזלים
- החמרה של מיגרנה
- רגישות יתר כלל מערכתית (כגון תגובה/הלם אנפילקטי)
- קושי להירדם
- גרד באברי המין ובנרתיק
- גרד
- חרלת
- תגובה אלרגית במקום השימוש, למשל פריחה באברי המין
- פציעה הקשורה לאבזור
- היעדר יעילות תרופתית.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301, ישראל. טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,
עדי יפרח, רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ