

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Prodafem® 10 mg - Tabletten

Wirkstoff: Medroxyprogesteronacetat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Prodafem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prodafem beachten?
3. Wie ist Prodafem einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prodafem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Prodafem und wofür wird es angewendet?

Prodafem enthält ein Gestagen, also ein Geschlechtshormon. Prodafem wirkt daher bei unterschiedlichen Störungen des Hormonhaushaltes:

- Bei Beschwerden, die durch die Wechseljahre entstehen, wird Prodafem meist in Kombination mit Östrogenen verschrieben. Denn im Wechsel lässt die Produktion der Geschlechtshormone (Östrogene und Gestagene) allmählich nach. Eine entsprechende Hormonzufuhr kann daher die Wechselbeschwerden beseitigen oder zumindest wesentlich bessern. Prodafem verhindert vor allem eine übermäßige Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut, die durch alleinige Östrogeneinnahme auftreten könnte. Wenige Frauen dürfen aufgrund bestimmter Erkrankungen keine Östrogene einnehmen. In diesen Fällen kann auch die alleinige Einnahme des Gestagens Prodafem viele der Wechselbeschwerden beseitigen oder bessern. Beispiele für solche Beschwerden wären: Hitzewallungen, Nachtschweiß, Herzjagen, Reizbarkeit und Stimmungsschwankungen, unregelmäßige Blutungen, Muskel- und Gelenkschmerzen, unwillkürlicher Harnabgang oder eine trockene, juckende Scheide.
- Bei Störungen der Regelblutung kann Prodafem Ihren normalen Menstruationszyklus wiederherstellen, wenn das Ausbleiben der Blutung nicht durch eine Schwangerschaft bedingt ist.
- Außerdem kann Prodafem auch menstruationsähnliche Blutungen stoppen, wenn sie durch hormonelle Störungen verursacht sind.

#### Wogegen hat Ihnen Ihr Arzt Prodafem verschrieben?

- Beschwerden, die durch die Hormonumstellung in den Wechseljahren verursacht werden; dabei wird Prodafem zusätzlich zu einer Östrogen-Behandlung gegeben.
- Störungen des Menstruationszyklus (nicht schwangerschaftsbedingtes Ausbleiben der Regelblutung).
- Gebärmutterblutungen, sofern organische Ursachen ausgeschlossen sind (menstruationsähnliche Blutung als Folge hormoneller Störungen).
- Behandlung der Endometriose (Vorkommen von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Schleimhautschicht der Gebärmutterhöhle).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prodafem beachten?

**Prodafem darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Medroxyprogesteronacetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei bestätigter oder vermuteter Schwangerschaft.
- bei Blutungen ungeklärter Ursachen aus Ihrer Scheide.
- bei schweren Leberfunktionsstörungen.
- bei bekannten oder vermuteten bösartigen Erkrankungen Ihrer Brust oder Geschlechtsorgane.
- bei verhaltenem Abort (Verbleib des abgestorbenen Fetus in der Gebärmutter über einen längeren Zeitraum).
- wenn Sie an Thrombose-bedingten Erkrankungen leiden (das sind Erkrankungen aufgrund von Blutgerinnsel-Bildungen). Dazu zählen Schlaganfall und Herzinfarkt sowie Erkrankungen der Herzkranzgefäße. Auch bei Erkrankungen, die ihrerseits Gerinnselbildungen verursachen können (Venenentzündungen) dürfen Sie Prodafem nicht einnehmen.
- bei Schlaganfall.
- bei Porphyrie (erbliche Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Prodafem einnehmen.

Ihr Arzt hat Ihren allgemeinen Gesundheitszustand gründlich untersucht, bevor er die optimale Dosierung für Ihre persönlichen Bedürfnisse festgelegt hat. Halten Sie sich bitte genau an seine Anweisungen und erscheinen Sie pünktlich zu den vorgeschriebenen Kontrolluntersuchungen. Nur so können Sie sicher sein, dass Sie die niedrigste wirksame Dosis für die Linderung Ihrer Beschwerden über die kürzeste Behandlungsdauer erhalten, um Ihren Organismus nicht höher und länger als unbedingt notwendig zu belasten.

Gegen Beschwerden in den Wechseljahren wird Prodafem meistens mit Östrogen zusammen verschrieben. Bei einer Langzeitbehandlung über mehrere Jahre kann diese Kombination zu einem erhöhten Risiko von verschiedenen Erkrankungen führen, wie z.B. Brustkrebs, Herzinfarkt, Erkrankung der Herzkranzgefäße, Schlaganfall, Venen- bzw. Beinvenenthrombose (Verschlüsse der tiefen Venen durch Blutgerinnsel) oder Lungenembolie (diese Erkrankung entsteht durch sich von der Gefäßwand abgelöste Blutgerinnsel, die in die Lunge gelangen). Besonders bei älteren Patientinnen über 65 Jahren kann das Risiko einer leichten oder chronischen Beeinträchtigung der Gedächtnisleistung ebenfalls erhöht sein.

Informieren Sie bitte daher Ihren Arzt:

- wenn Sie an einer oder mehreren Erkrankungen leiden, die unter dem Punkt „Prodafem darf nicht eingenommen werden“ aufgelistet sind.
- wenn eine Nebenwirkung auftritt. Bei Anzeichen einer thromboembolischen Störung (wie z.B. Schwellung eines Beins, plötzlicher Schmerz im Brustkorb, Atemnot), migräneartigen Kopfschmerzen oder Sehstörungen (wie Doppelsehen oder Hervortreten des Augapfels) nehmen Sie bitte keine weitere Prodafem Tablette mehr ein und suchen Sie Ihren Arzt auf.
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden, da in diesem Fall eine besonders genaue Überwachung durch den Arzt nötig ist.
- wenn Sie schwanger werden. In diesem Fall nehmen Sie bitte keine weitere Prodafem Tablette mehr ein.
- wenn Sie in der Vergangenheit mit Arzneimitteln gegen Depressionen behandelt wurden.
- wenn Sie an Epilepsie, Migräne, Asthma oder einer Fehlfunktion der Nieren leiden.
- bei Auftreten von unerwarteten Blutungen aus der Scheide.

Vor Behandlungsbeginn muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

### Abnahme der Knochendichte

Es gibt keine Untersuchungen über die Auswirkungen von Prodafem Tabletten auf die Knochendichte. Ihr Arzt wird bei Bedarf eine Kontrollmessung der Knochendichte veranlassen.

Klinische Studien an jugendlichen und erwachsenen Frauen, denen der gleiche Wirkstoff wie in Prodafem enthalten über 5 Jahre in Injektionsform verabreicht wurde, haben gezeigt, dass eine Langzeitbehandlung mit injiziertem Medroxyprogesteronacetat zu einer Abnahme der Knochendichte führen kann. Zum Teil

normalisierten sich die Knochenbefunde innerhalb der ersten zwei Jahre nach Absetzen der Behandlung, jedoch kann eine Langzeitbehandlung mit Medroxyprogesteronacetat bei Frauen im gebärfähigen Alter eine Abnahme der Knochendichte zur Folge haben, was das Risiko erhöhen kann, im späteren Lebensverlauf (nach der Menopause) eine Osteoporose (krankhafte Abnahme der Knochenmasse) und Knochenbrüche zu entwickeln.

Eine ausreichende Kalzium- und Vitamin D-Zufuhr wird generell empfohlen.

### Brustkrebs

Die Anwendung einer Östrogen/Gestagen Kombinationstherapie bei Frauen in den Wechseljahren erhöht das Risiko, Brustkrebs zu entwickeln. Ergebnisse großer Studien berichteten über ein erhöhtes Risiko von Brustkrebs bei Frauen unter Östrogen/Gestagen-Behandlung über mehrere Jahre im Vergleich zu der Gruppe von Frauen die ein Scheinmedikament (Placebo) einnahmen. Das höhere Risiko stieg weiter mit der Dauer der Behandlung. Bei Frauen unter einer Östrogen/Gestagen-Kombinationsbehandlung fand man eine erhöhte Anzahl von krankhaften (pathologischen) Mammographiebefunden, welche nachkontrolliert werden mussten.

### Eierstockkrebs

Für eine Anwendung von Östrogenen alleine oder von Östrogenen und Gestagenen über fünf Jahre oder länger bei postmenopausalen Frauen wurde in einigen Studien ein Zusammenhang mit einem erhöhten Risiko für Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom) beobachtet. Bei Frauen, die zuvor nur Östrogen alleine oder Östrogen plus Gestagen verwendet hatten, wurde kein erhöhtes Risiko festgestellt. In anderen Studien ließ sich kein bedeutsamer Zusammenhang feststellen. In einer großen Studie wurde zwar ein erhöhtes Risiko für ein Ovarialkarzinom mit Östrogen plus Gestagen beschrieben, dieses Risiko war jedoch nicht statistisch bedeutsam. In einer Studie zeigte sich für Frauen mit einer Hormonersatztherapie ein erhöhtes Risiko für ein tödliches Ovarialkarzinom.

### Blutgerinnsel

Hormontherapie wird mit einem erhöhten relativen Risiko für venöse Thromboembolien wie tiefe Beinvenenthrombose oder Lungenembolie in Zusammenhang gebracht. In einer großen Studie mit konjugiertem Östrogen und Medroxyprogesteronacetat war das Vorkommen von tiefen Beinvenenthrombosen und Lungenembolien in der behandelten Gruppe zweimal so hoch wie in der Placebogruppe. Ebenso stieg in dieser Studie, und zwar in der behandelten Gruppe, das Risiko, eine Erkrankung der Herzkranzgefäße bzw. einen Schlaganfall zu erleiden. Das erhöhte Risiko wurde im ersten Behandlungsjahr beobachtet und währte über die gesamte Behandlungsdauer.

Das Risiko für venöse thromboembolische Erkrankungen kann bei längerer Ruhigstellung (z.B. Bettlägerigkeit, Bein im Gipsverband) sowie schweren Verletzungen oder größeren Operationen vorübergehend erhöht sein. Bei Patientinnen, die eine Hormonersatztherapie durchführen, sollten wie bei allen Patienten nach erfolgten Operationen die Vorsorgemaßnahmen zur Verhinderung einer venösen thromboembolischen Erkrankung äußerst genau eingehalten werden.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt.

### **Einnahme von Prodafem zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bitte informieren Sie ebenfalls Ihren Arzt, wenn Sie zuckerkrank sind, da Ihre Blutzuckereinstellung durch Prodafem verändert werden kann.

Wenn Sie eines oder mehrere der nachfolgend genannten Arzneimittel nehmen, werden die Prodafem Tabletten in Ihrem Körper rascher abgebaut. Bitte sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt darüber, damit er die Dosierung entsprechend anpassen kann:

- Chlorcyclizin (z.B. in Arzneimitteln gegen Allergien, Antihistaminika).
- Ampicillin und Aminoglutethimid mit Rifampicin (Antibiotika).
- Carbamazepin und Phenytoin (Antiepileptika, Arzneimittel gegen Epilepsie).
- Phenylbutazon (entzündungshemmendes, fiebersenkendes und schmerzstillendes Arzneimittel).
- Barbiturate (in Schlafmitteln und manchen schmerzstillenden Arzneimitteln).

Auch pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können die Wirkung von Prodafem abschwächen.

Die Ergebnisse von Blutuntersuchungen können durch Prodafem verändert sein. Informieren Sie daher bitte das Laborpersonal bzw. den Arzt über die Einnahme des Arzneimittels.

Es ist nicht bekannt, inwieweit Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzym (CYP3A4) stimulieren oder hemmen, die Wirkungen von Prodafem beeinflussen können.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Wirkung von Prodafem auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurde nicht ausreichend untersucht, jedoch sind die möglichen Nebenwirkungen Schwindel und Schläfrigkeit zu beachten.

### **Prodafem enthält Lactose (Milchzucker) und Saccharose**

Bitte nehmen Sie Prodafem daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Prodafem einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### Anwendung bei Erwachsenen

In der Regel beträgt die empfohlene Tagesdosis 1/2 - 1 Tablette 10 mg Prodafem für 10 Tage bei hormonellen Beschwerden und 3 Tabletten 10 mg Prodafem für 90 Tage bei der Endometriose. Drei bis sieben Tage nach Einnahme der letzten Prodafem Tablette kann es zu einer menstruationsartigen Blutung kommen.

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Für die genannten Anwendungsgebiete liegen keine Erfahrungen vor. Es können daher keine Dosisempfehlungen gegeben werden.

### Anwendung bei Patientinnen mit Leberfunktionsbeeinträchtigung

Bei Patientinnen mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion darf Prodafem nicht verwendet werden.

### Anwendung bei Nierenfunktionsbeeinträchtigung

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion.

### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit unabhängig von den Mahlzeiten ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Prodafem eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie irrtümlich zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt/Notarzt in Verbindung.

### **Wenn Sie die Einnahme von Prodafem vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Prodafem abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab; der Behandlungserfolg kann gefährdet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Gebärmutterblutung (19 %), Kopfschmerz (12 %) und Übelkeit (10 %).

#### **Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Kopfschmerz
- Übelkeit
- Gebärmutterblutung (unregelmäßig, vermehrt, verringert, Durchbruchblutung)

#### **Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Arzneimittelüberempfindlichkeit
- Depression, Schlaflosigkeit, Nervosität
- Schwindel
- Haarausfall, Akne, Nesselsucht, Juckreiz
- Scheidenausfluss, Brustschmerz, Brustempfindlichkeit
- hohes Fieber, Müdigkeit, Gewichtszunahme

#### **Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Verschluss der Blutstrombahn in der Lunge, meist durch ein eingeschwemmtes Blutgerinnsel (Lungenembolie)
- Verstärkung der Behaarung, Hautflecken
- Milchabsonderung
- Ödem, Wasseransammlung im Gewebe

#### **Nicht bekannte Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- allergische Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion, Angioödem), häufig einhergehend mit Blutdruckabfall, Schwindel, Übelkeit und eventuell Atemnot, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich
- längeres Ausbleiben des Eisprungs
- Schläfrigkeit
- Blutgerinnsel, Venenentzündung
- Gelbsucht, Gelbsucht durch Gallenstau
- Ausschlag
- Ausbleiben der Monatsblutung, Veränderungen am Gebärmutterhals
- Verminderung der Blutzuckerträglichkeit, Gewichtsverlust

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

**ÖSTERREICH**

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Prodafem aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Prodafem enthält**

- Der Wirkstoff ist Medroxyprogesteronacetat. 1 Tablette enthält 10 mg Medroxyprogesteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (110 mg), Talkum, Maisstärke, Saccharose (2 mg), Calciumstearat, dickflüssiges Paraffin.

**Wie Prodafem aussieht und Inhalt der Packung**

30 Tabletten in PVC-Blisterpackungen mit Alufolie.

Die Tabletten sind weiß, rund und gewölbt mit Bruchrille auf der einen und Prägung „UPJOHN 50“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller: Pfizer Italia S.r.l., Ascoli Piceno, Italien

Z.Nr.: 1-19465

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**