Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM
Tabletten

Chlormadinonacetat

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

1. Was ist Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM enthält den Wirkstoff Chlormadinonacetat und ist ein Gestagen, das in seinen Wirkungen dem in den Eierstöcken gebildeten natürlichen Gelbkörperhormon Progesteron ähnlich ist.

Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM wird angewendet
- als Zusatz zu einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit Estrogenen, z. B. nach der letzten natürlichen Regelblutung (Postmenopause), bei Gonadendysgenesie (Unterentwicklung der Eierstöcke)
- bei Ausbleiben der Regelblutung (sekundäre Amenorrhoe) nach positivem Gestagentest
- bei hormonbedingten (dysfunktionellen) Blutungsstörungen insbesondere nach der ersten Regelblutung (Menarche) oder in den Wechseljahren, in Zyklen ohne Eisprung, bei Follikelpersistenz (Bestehenbleiben des Eibläschens über den Eisprungtermin hinaus, d. h. Ausbleiben des Eisprungs)
- bei unregelmäßigen Zyklen und Menstruationsbeschwerden, z. B. zu seltene (Oligomenorrhoe), zu häufige (Polymenorrhoe) sowie zu starke Regelblutungen (Hypermenorrhoe), Zwischenblutungen, prämenstruelle Schmierblutungen und schmerzhafte Regelblutungen (Dysmenorrhoe)
- bei schmerzhaftem Spannungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie)
- zur Diagnose bei Zyklusstörungen mit dem sog. Gestagentest.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM beachten?

Bei der Anwendung von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM als Zusatz zur Substitutionstherapie mit Estrogenen sind zusätzlich die Packungsbeilage des Estrogen-Arzneimittels sowie die folgenden Hinweise zu beachten:

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.
Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.
Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen) wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.
Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM darf nicht eingenommen werden bzw. nicht in Kombination mit einem Estrogen eingenommen werden,
wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM einnehmen.

Sie dürfen Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM nicht einnehmen, wenn
- Sie **allergisch** gegen Chlormadinonacetat oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombinmangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt**, **Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie einen **Lebertumor** haben oder früher hatten
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie
- Sie einen **Gallenstau (Cholestase)** haben oder wenn eine intrahepatische Cholestase (Störung der Gallenausscheidung durch die Leberzellen) früher einmal aufgetreten ist
- Sie Geschwulsterkrankungen (Tumore) haben oder früher hatten, die durch Gestagene verschlimmert werden können oder der Verdacht auf eine solche Erkrankung vorliegt (wie z. B. ein Meningeom (Hirntumor)).

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM ist erforderlich, wenn bei Ihnen Gelbsucht (Ikterus) oder Juckreiz (Pruritus) in einer Schwangerschaft sowie Herpes gestationis in der Vorgeschichte aufgetreten sind.
Vor Beginn der Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM sollten eine allgemeinärztliche und eine gynäkologische Untersuchung vorgenommen und in Abständen von nicht mehr als einem Jahr wiederholt werden.
Bei Oberbauchbeschwerden ist sicherzustellen, dass keine Lebererkrankung vorliegt.
Bei migräneartigen Kopfschmerzen, die während der Einnahme erstmalig oder gehäuft auftreten sowie akuten Sehstörungen muss die Behandlung sofort beendet werden.
Bitte beachten Sie, dass die Behandlung mit Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM nicht empfängnisverhütend ist und nicht vor HIV oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten schützt.
Kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie unter Angst oder Depression leiden oder wenn Störungen der Gefühls-bzw. Stimmungslage, einschließlich Angst und Depression, während der Behandlung mit Chlormadinon auftreten oder sich verschlimmern.
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn in Ihrer Krankengeschichte Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine, der Lunge oder anderer Organe bekannt sind oder wenn bei Ihnen andere Risikofaktoren (wie beispielsweise Bluthochdruck, Übergewicht/Fettleibigkeit und Tabakkonsum) vorliegen, da die Anwendung von Chlormadinon in diesen Fällen gegebenenfalls sorgfältig geprüft werden muss.
Es liegen Berichte zu Fällen von Blutgerinnseln (thromboembolischen Ereignissen) bei der Anwendung von Chlormadinon (CMA) vor.

Bei der Anwendung von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM als Zusatz zur Substitutionstherapie mit Estrogenen sind zusätzlich die Packungsbeilage des Estrogen-Arzneimittels sowie die folgenden Warnhinweise zu beachten.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma bronchiale
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeridämie)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- hereditäres Angioödem; Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome auslösen oder verschlimmern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie z. B. Schwellung in Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen, wenn während der Einnahme der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- plötzliche Sehstörungen
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom). Das in Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutterschleimhaut diagnostiziert. Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit einem Estrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutterschleimhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Unerwartete Blutungen
Wenn Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM sequentiell oder kontinuierlich kombiniert als Zusatz zu einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit Estrogenen angewendet wird, können während der ersten 3 bis 6 Monate unregelmäßige Blutungen und Schmierblutungen auftreten.
Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs
Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand von Nichtanwenderinnen.

Zum Vergleich
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 14 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 20 Fälle pro 1.000 Frauen (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, wie z. B.:
- Einziehungen (Dellenbildung) der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten. Ein leicht erhöhtes Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, wurde für Frauen berichtet, die über einen Zeitraum von mindestens 5 bis 10 Jahren eine Hormonersatzbehandlung angewendet haben.
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 2 bis 3 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. bis zu 1 zusätzlicher Fall).

<u>Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung</u>

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)
Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.
Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel mit dem Blutstrom zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.
Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:
- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“).
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m^2).
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert.
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist.
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden.
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich
Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.
Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)
Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt. Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Schlaganfall
Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich
Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen
Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM 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.

Bestimmte Arzneimittel können die **Wirkung von** Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin, enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Der Bedarf an Insulin oder oralen blutzuckersenkenden Mitteln (Antidiabetika) kann infolge einer Beeinflussung der Glucosetoleranz verändert sein.

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es gibt kein Anwendungsgebiet für Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM während der Schwangerschaft, da eine schwangerschaftserhaltende Wirkung von Chlormadinonacetat beim Menschen nicht nachgewiesen werden konnte. Zwar gibt es keine Hinweise auf eine missbildende Wirkung des Chlormadinonacetats, doch ist vor Einnahme chlormadinonacetathaltiger Präparate eine Schwangerschaft auszuschließen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Stillzeit
Sie sollten Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM in der Stillzeit nicht anwenden. Die Einnahme niedriger Dosen von Chlormadinonacetat während der Stillzeit hat zwar keinen wesentlichen Einfluss auf die Milchbildung, die Stilldauer und die Menge der Milch, doch kommt es zu einer Veränderung ihrer Zusammensetzung, insbesondere zu einer Abnahme des Proteingehalts.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM enthält Milchzucker (Lactose)

Bitte nehmen Sie Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM 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.
Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM zu stark oder zu schwach ist.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zusatz zu einer Hormonersatzbehandlung mit Estrogenen

Allgemein (z. B. in der Postmenopause)
1 Tablette Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 2 mg Chlormadinonacetat) täglich über 12 bis 14 aufeinanderfolgende Tage pro Monat oder kontinuierlich 1/2 bis 1 Tablette (entsprechend 1 bis 2 mg Chlormadinonacetat) pro Tag zusätzlich zu einem Estrogen (z. B. Estradiolvalerat).
Zum Teilen der Tablette drücken Sie beide Daumennägel in die Bruchkerbe bis die Tablette zerbricht.

Gonadendysgenesie
Über 22 Tage ein Estrogen (z. B. 1 bis 2 mg Estradiolvalerat), zusätzlich 1 Tablette Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 2 mg Chlormadinonacetat) täglich vom 11. bis 22. Zyklustag, anschließend 7 Tage Pause

Sekundäre Amenorrhoe nach positivem Gestagentest
1 Tablette Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 2 mg Chlormadinonacetat) täglich vom 14. bis 25. Zyklustag

Dysfunktionelle Blutungen

Kürzer als 3 Wochen bestehende Dauerblutung
3 Tabletten Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 6 mg Chlormadinonacetat) pro Tag über 10 Tage

Länger als 3 Wochen bestehende Dauerblutung
0,05 mg Ethinylestradiol oder 2 mg Estradiolvalerat über 21 Tage, zusätzlich in den letzten 12 Tagen 1 bis 2 Tabletten Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 2 bis 4 mg Chlormadinonacetat) pro Tag

Vorbeugung eines Wiederauftretens von dysfunktionellen Blutungen
1 bis 2 Tabletten Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 2 bis 4 mg Chlormadinonacetat) pro Tag vom 15. bis 25. Zyklustag über 3 bis 6 Zyklen

Unregelmäßige Zyklen und Menstruationsbeschwerden
1 bis 2 Tabletten Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 2 bis 4 mg Chlormadinonacetat) vom 16. bis 25. Zyklustag

Dysmenorrhoe
1 Tablette Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 2 mg Chlormadinonacetat) über 10 bis 14 Tage bis zum 25. Zyklustag

Mastodynie
2 Tabletten Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 4 mg Chlormadinonacetat) pro Tag vom 16. bis 25. Zyklustag

Gestagentest
2 Tabletten Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 4 mg Chlormadinonacetat) pro Tag über 10 Tage.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.
Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Anwendungsgebieten und dem Krankheitsverlauf. Sie wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Wenn Sie eine größere Menge von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM eingenommen haben, als Sie sollten

Sie sollten mit Ihrem Arzt Rücksprache nehmen. Er muss entscheiden, ob die Einnahme unterbrochen wird oder eine niedrigere Dosis zu nehmen ist. Bei einmaliger Einnahme bis zur doppelten Tagesdosis sind meist keine Maßnahmen erforderlich.

Wenn Kinder aus Versehen Chlormadinonacetattabletten einnehmen, ist im Allgemeinen nicht mit schweren Vergiftungserscheinungen zu rechnen.

Wenn Sie die Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM vergessen haben

Die Einnahme soll innerhalb der nächsten 12 Stunden nachgeholt werden, da bei Überschreiten des üblichen Einnahmeabstandes von 24 Stunden um mehr als 12 Stunden der Behandlungserfolg nicht mehr sicher ist.

Wenn Sie die Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM vorzeitig abbrechen, kann es zu Blutungen kommen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Informieren Sie bitte den operierenden Arzt, dass Sie Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM fortsetzen können.

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.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufigste Nebenwirkung einer Behandlung mit Chlormadinonacetat sind Zwischenblutungen.

<u>Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)</u>
- Kopfschmerzen
- Beschwerden im Magen-Darm-Trakt

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>
- Libidoverlust
- leichter Blutdruckanstieg
- Nervosität
- Schwindel
- Übelkeit
- depressive Verstimmungen
- prämenstruelle Spannungen, Spannungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie)
- schmerzhafte Regelblutungen (Dysmenorrhoe), Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
- Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme
- Kraftlosigkeit
- Krampfadern
- Appetitlosigkeit

<u>Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)</u>
- allergische Hautreaktionen

<u>Nicht bekannt (Häufgkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</u>
- Depression, Angst
- Blutgerinnsel in einem Blutgefäß (thromboembolische Ereignisse)

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet
- Brustkrebs
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM beachten?“.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
- Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM enthält

- Der Wirkstoff ist Chlormadinonacetat.
  Eine Tablette enthält 2,0 mg Chlormadinonacetat.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Eisenoxidhydrat (E 172).

Wie Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Hellgelbe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe
Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM ist in Packungen mit 12, 36, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tel.: 03641 – 87 97 444
Fax: 03641 – 87 97 49 444
E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

Hersteller

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereiner Straße 20
99427 Weimar
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.