

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Lafamme 1 mg/2 mg überzogene Tabletten**

1 mg Estradiolvalerat/2 mg Dienogest

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

#### **1. Was ist Lafamme und wofür wird es angewendet?**

Lafamme ist ein Kombinationspräparat zur Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält zwei Arten von weiblichen Geschlechtshormonen, ein Estrogen und ein Gestagen. Lafamme wird angewendet bei postmenopausalen Frauen, deren letzte natürliche Monatsblutung mindestens 12 Monate zurück liegt.

#### **Lafamme wird angewendet zur Behandlung von Symptomen, die nach der Menopause auftreten.**

Nach der Menopause verringert sich die Estrogenmenge im weiblichen Körper. Dies kann Symptome wie z. B. Hitzegefühl in Gesicht, Hals und Brust („Hitzewallungen“) verursachen. Lafamme mildert diese Symptome. Ihnen wird Lafamme nur verschrieben, wenn Sie durch das Auftreten Ihrer Symptome in Ihrem täglichen Leben stark beeinträchtigt werden.

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

##### **Krankenvorgeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

Die Anwendung einer HRT ist mit Risiken verbunden, die bei der Entscheidung, ob eine HRT begonnen bzw. fortgesetzt wird, berücksichtigt werden müssen.

Über die Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Störung der Eierstockfunktion oder Operation) liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Wenn Sie eine vorzeitige Menopause hatten, können bei der Anwendung einer HRT andere Risiken bestehen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt.

Vor Beginn (bzw. Wiederaufnahme) einer HRT wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer Krankenvorgeschichte und auch die Ihrer nahen Verwandten befragen. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Brüste und/oder Ihren Unterleib untersuchen, sowie, falls erforderlich, eine Untersuchung des inneren Genitals durchführen. Wenn Sie mit der Einnahme von Lafamme begonnen haben, sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden (mindestens einmal im Jahr). Sprechen Sie während

dieser Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt über die Vorteile und Risiken der Fortsetzung einer Therapie mit Lafamme.

- Lassen Sie nach Anweisung Ihres Arztes in regelmäßigen Abständen Ihre Brüste untersuchen.

**Lafamme darf nicht eingenommen werden**, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, **fragen Sie Ihren Arzt** bevor Sie Lafamme einnehmen.

Nehmen Sie Lafamme nicht ein:

- wenn Sie **allergisch** gegen Estradiolvalerat, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder früher hatten oder bei einem Verdacht darauf
- wenn Sie **Tumore** haben, die auf **Estrogene** reagieren, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) oder bei einem Verdacht darauf
- wenn Sie irgendwelche **ungeklärten Blutungen aus der Scheide** haben
- wenn Sie eine **starke Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel** (Thrombose) **in einer Vene** haben oder früher jemals hatten, z. B. in den Beinen (tiefe Beinvenenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** (wie z. B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombinmangel) haben
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder kürzlich hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien hervorgerufen wird, wie z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris)**
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher hatten, und Ihre Leberfunktionswerte sich noch nicht normalisiert haben
- wenn Sie eine seltene Bluterkrankung haben, die als „Porphyrie“ bezeichnet und vererbt wird.

Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Erkrankungen das erste Mal während der Einnahme von Lafamme auftritt, beenden Sie die Behandlung sofort und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lafamme einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn jemals irgendeine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen aufgetreten ist, da diese Erkrankungen unter einer Therapie mit Lafamme wieder auftreten oder sich verschlechtern können. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt öfter für Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

- Myome in der Gebärmutter
- Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhautinseln außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Erhöhtes Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln (siehe unter „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“)
- Erhöhtes Risiko für estrogenabhängige Tumoren (z. B. wenn Mutter, Schwester oder Großmutter an Brustkrebs erkrankten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, wie z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Gallensteinerkrankungen
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betreffen kann (Schmetterlingsflechte, Systemischer Lupus Erythematoses, SLE)
- Krampfanfälle (Epilepsie)
- Asthma
- Eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Hören beeinflusst (Otosklerose)
- Sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Wassereinlagerung aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- 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.

### **Beenden Sie die Einnahme von Lafamme und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf**

Wenn Sie irgendeinen der folgenden Punkte während der Einnahme einer HRT bemerken:

- Auftreten eines der unter „Lafamme darf nicht eingenommen werden:“ aufgeführten Zustände
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder der weißen Teile Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann ein Zeichen einer Lebererkrankung sein.
- Starker Anstieg Ihres Blutdruckes (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein)
- Migräne-artige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel bemerken, wie z. B.:
  - Schmerzhaftes Schwellen und Rötung der Beine
  - Plötzlicher Schmerz im Brustkorb
  - Schwierigkeiten beim Atmen

Für weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“.

**Beachten Sie:** Lafamme ist kein Kontrazeptivum. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder Sie unter 50 Jahre alt sind, empfiehlt es sich zusätzlich eine Verhütungsmethode zur Vermeidung einer Schwangerschaft anzuwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **HRT und Krebs**

#### Übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Eine HRT-Anwendung mit Präparaten, die nur Estrogen enthalten, erhöht das Risiko übermäßigen Wachstums der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und der Entstehung von Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom). Das Gestagen in Lafamme kann Sie vor diesem zusätzlichen Risiko schützen.

#### Unregelmäßige Blutungen

Möglicherweise haben Sie unregelmäßige Blutungen oder schwache Blutungen (Schmierblutungen) während der ersten 3 bis 6 Monate, in denen Sie Lafamme anwenden. Wenn die unregelmäßigen Blutungen:

- länger als in den ersten 6 Monaten anhalten
- beginnen, nachdem Sie Lafamme schon länger als 6 Monate eingenommen haben
- anhalten, nachdem Sie die Einnahme von Lafamme beendet haben

**suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt auf.**

#### Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

#### *Zum Vergleich*

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

**Untersuchen Sie Ihre Brüste in regelmäßigen Abständen. Vereinbaren Sie einen Untersuchungstermin mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Veränderungen bemerken wie z. B.:**

- Einziehungen der Haut
- Veränderungen an der Brustwarze
- Jegliche Knoten, die Sie sehen oder ertasten 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 – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

#### **Einfluss einer HRT auf Herz und Kreislauf**

##### Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)

Das Risiko für die Entstehung von **Blutgerinnseln in den Venen** ist bei HRT-Anwenderinnen ca. 1,3 bis 3fach höher als bei Nichtanwenderinnen insbesondere während des ersten Jahres der Einnahme.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein. Wenn ein Gerinnsel in die Lunge gelangt, können Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Ohnmacht auftreten. Sie können auch einen tödlichen Ausgang nehmen.

Das Risiko, dass ein Blutgerinnsel in den Venen auftritt, ist umso höher, je älter Sie sind und wenn einer der folgenden Risikofaktoren auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen bei Ihnen vorliegt:

- wenn Sie für eine längere Zeit nicht gehen können wegen eines größeren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder einer Erkrankung (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine Operation benötigen“)
- wenn Sie erhebliches Übergewicht haben (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- wenn Sie irgendein Problem mit der Blutgerinnung haben, das eine dauerhafte medikamentöse Therapie zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn irgendeiner Ihrer nahen Verwandten jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ hatte

- wenn Sie an Schmetterlingsflechte, so genanntem systemischen Lupus Erythematoses, leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels: siehe „Beenden Sie die Einnahme von Lafamme und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf“.

#### *Zum Vergleich*

Bei Frauen in ihren 50ern, die keine HRT anwenden, tritt im Durchschnitt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 4 bis 7 Frauen von 1.000 ein Blutgerinnsel in einer Vene auf.

Bei Frauen in ihren 50ern, die über 5 Jahre eine Estrogen-Gestagen-HRT angewendet haben, tritt bei 9 bis 12 Frauen von 1.000 ein venöses Blutgerinnsel auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

#### Erkrankungen des Herzens (Herzinfarkt)

Es gibt keinen Nachweis über eine vorbeugende Wirkung von HRT hinsichtlich eines Herzinfarktes. Frauen im Alter über 60 Jahre, die eine Estrogen-Gestagen-HRT einnehmen, haben gegenüber Frauen, die keine HRT anwenden, ein leicht erhöhtes Risiko, eine Erkrankung des Herzens zu erleiden.

#### **Schlaganfall**

Das Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden, ist bei HRT-Anwenderinnen 1,5 mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfälle aufgrund der HRT steigt mit dem Alter.

#### *Zum Vergleich*

Bei Frauen in ihren 50ern, die keine HRT anwenden, tritt im Durchschnitt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 8 Frauen von 1000 ein Schlaganfall auf.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine HRT anwenden, tritt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 11 Frauen von 1000 ein Schlaganfall auf (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

#### **Sonstige Erkrankungen**

HRT kann einem Gedächtnisverlust nicht vorbeugen. Es gibt einige Hinweise für ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die mit der Einnahme einer HRT nach dem Alter von 65 Jahren beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

#### **Anwendung von Lafamme 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, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Medikamente, pflanzlicher Medikamente oder anderer natürlicher Produkte.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Lafamme beeinflussen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies trifft auf folgende Arzneimittel zu:

- Arzneimittel, die zur Behandlung von **Epilepsie** eingesetzt werden (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und evtl. auch Oxcarbazepin, Topiramamat und Felbammat)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von **Tuberkulose** eingesetzt werden (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von **HIV- und Hepatitis-C-Virusinfektionen** eingesetzt werden (sogenannte Protease -Inhibitoren und Nicht-Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir und Ritonavir)
- Pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** (wie Griseofulvin, Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol und Voriconazol)
- Arzneimittel zur **Behandlung von bakteriellen Infektionen** (z. B. Clarithromycin und Erythromycin)
- Arzneimittel zur **Behandlung bestimmter Herzerkrankungen, Bluthochdruck** (z. B. Verapamil und Diltiazem)

- **Grapefruitsaft.**

### **Laboruntersuchungen**

Wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden soll, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Lafamme einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Lafamme ist nur für die Einnahme von Frauen, die sich in der Postmenopause befinden, vorgesehen. 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.

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

Bei den Anwenderinnen von Lafamme wurden keine negativen Einflüsse auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

### **Lafamme enthält Sucrose, Lactose und Glucose**

Lafamme enthält Sucrose, Lactose und Glucose (bestimmte Formen von Zucker). Bitte nehmen Sie Lafamme erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer **Zuckerunverträglichkeit** leiden.

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

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen zur Behandlung Ihrer Symptome die niedrigst mögliche Dosis für die kürzest mögliche Therapiedauer zu verschreiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass die Dosis zu stark oder zu schwach ist.

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 entscheiden, wie lange Sie Lafamme einnehmen sollen.

Die empfohlene Dosis beträgt täglich eine Tablette, möglichst zur gleichen Zeit. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit etwas Wasser. Sie können Lafamme unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Beginnen Sie mit Ihrer nächsten Monatspackung an dem Tag, der auf die Einnahme der letzten Tablette aus Ihrer aktuellen Packung folgt.

Machen Sie keine Einnahmepause zwischen den Packungen.

### **Wenn Sie andere HRT-Präparate eingenommen haben**

Führen Sie Ihre Einnahme fort, bis Sie Ihre aktuelle Packung beendet und alle Tabletten für den Monat eingenommen haben. Nehmen Sie Ihre erste Lafamme-Tablette am nächsten Tag ein. Machen Sie keine Einnahmepause zwischen Ihren bisherigen Tabletten und den Lafamme-Tabletten.

### **Wenn Sie ein HRT-Präparat mit Einnahmepause angewendet haben**

Beginnen Sie am Tag nach der Einnahmepause mit der Einnahme von Lafamme.

### **Wenn dies Ihre erste HRT-Behandlung ist**

Sie können die Behandlung mit Lafamme-Tabletten an jedem beliebigen Tag beginnen.

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

Wenn Sie versehentlich zu viele Lafamme-Tabletten eingenommen haben, könnten Sie sich krank fühlen, erbrechen oder periodenähnliche Blutungen haben. Eine spezielle Behandlung ist nicht notwendig, suchen Sie aber Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich Sorgen machen.

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

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette zur gewohnten Zeit vergessen haben und seitdem weniger als 24 Stunden vergangen sind, holen Sie die Tabletteneinnahme so bald wie möglich nach. Die nächste Tablette nehmen Sie zur gewohnten Zeit ein.

Wenn mehr als 24 Stunden seit der vergessenen Einnahme vergangen sind, belassen Sie die vergessene Tablette in der Packung. Setzen Sie die weitere Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um das Vergessen der Tablette auszugleichen. Wenn Sie die Einnahme der Tabletten für mehrere Tage vergessen haben, können Sie eine Zwischenblutung bekommen.

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

Sie können wieder Wechseljahresbeschwerden bekommen wie z. B. Hitzewallungen, Schlafstörungen, Nervosität, Schwindelgefühl oder Scheidentrockenheit. Ein Verlust von Knochenmasse kann eintreten. Suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Einnahme von Lafamme beenden wollen.

### **Wenn Sie eine Operation benötigen**

Wenn Sie operiert werden sollen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Lafamme einnehmen. Es kann erforderlich sein, Lafamme etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation abzusetzen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe auch Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie mit der Einnahme wieder beginnen 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger bei Frauen, die eine HRT anwenden, beobachtet, als bei Frauen, die keine HRT anwenden:

- Brustkrebs
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Beinvenen oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- Möglicher Gedächtnisverlust, wenn die HRT im Alter über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie unter Abschnitt 2.

Die nachstehende Liste führt Nebenwirkungen auf, die mit der Einnahme von Lafamme in Verbindung gebracht wurden.

Unerwartete menstruationsähnliche Blutungen treten während der ersten wenigen Behandlungsmonate mit Lafamme auf. Sie sind gewöhnlich zeitlich begrenzt und verschwinden in der Regel mit fortgesetzter Behandlung. Falls nicht, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

**Häufige Nebenwirkungen** (Kann bis zu 1 von 10 Patientinnen betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Brustschmerzen, Blutung aus der Scheide, Hitzewallungen

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (Kann bis zu 1 von 100 Patientinnen betreffen):

- Gewichtszunahme
- Nervosität, Appetitverlust mit der Folge von Gewichtsverlust, Aggression, Depression, Unfähigkeit zu schlafen, verringerter Geschlechtstrieb, Schläfrigkeit, Unfähigkeit, einen Orgasmus zu erlangen
- Schwindelgefühl, Migräne, Überaktivität, Kribbeln
- Bluthochdruck, venöses Blutgerinnsel (Beinschmerzen) (siehe auch Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“), Venenentzündung, Nasenbluten
- Blähungen, Bauchschmerzen, Verstopfung, Durchfall, Mundtrockenheit, Erbrechen
- Gallenschmerzen
- verstärktes Schwitzen, Akne, Juckreiz, trockene Haut mit schuppigen roten Flecken (Schuppenflechte)
- Muskelschmerzen, Beinkrämpfe
- Gebärmuttererschleimhauterkrankung, schmerzhafte Regelblutungen, Juckreiz im Intimbereich, Pilzkrankung der Scheide
- Müdigkeit, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme)/allgemeine Ödeme/Gesichtsödeme

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden im Zusammenhang mit anderen HRT-Präparaten berichtet:

- Erkrankungen der Gallenblase
- Verschiedene Arten von Hauterkrankungen
- Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder Hals, auch bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma)
- Schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
- Hautausschlag mit scharf begrenzten Rötungen oder wunden Stellen (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 Lafamme aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lafamme erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.

Entsorgen Sie dieses 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 Lafamme enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Estradiolvalerat und Dienogest.  
Jede Tablette enthält 1,0 mg Estradiolvalerat und 2,0 mg Dienogest.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K25 (E 1201), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) (E 470b). Die Bestandteile der Hülle sind: Sucrose, Glucose-Sirup (Ph. Eur.), Calciumcarbonat (E 170), Povidon K25 (E 1201), Macrogol 35.000, Carnaubawachs (E 903), Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

### **Wie Lafamme aussieht und Inhalt der Packung**

Lafamme sind runde, blassrosa überzogene Tabletten.

Lafamme wird in Blisterstreifen mit 28 Tabletten mit dem Aufdruck der Wochentage auf dem Blister geliefert.

Packungen mit 1 Blister oder 3 Blistern sind erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

Bayer Weimar GmbH & Co. KG  
Döbereinerstraße 20  
99427 Weimar

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland, Niederlande      Lafamme 1 mg/2 mg

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet August 2020**