

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

MPA 500 mg HEXAL® Tabletten

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

1 Was ist MPA HEXAL und wofür wird es angewendet?

MPA HEXAL ist ein Mittel zur Linderung von Beschwerden bei hormonabhängigen Tumoren.

MPA HEXAL wird angewendet zur symptomatischen Behandlung bei folgenden hormonabhängigen Tumoren:

- fortgeschrittene Tumoren der Brustdrüse (metastasierendes Mammakarzinom)
- Tumoren der Gebärmutterschleimhaut (fortgeschrittenes Endometriumkarzinom)

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von MPA HEXAL beachten?

MPA HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Medroxyprogesteronacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei bekannter oder vermuteter Schwangerschaft und in der Stillzeit
- bei diagnostisch nicht abgeklärten vaginalen Blutungen
- wenn bei Ihnen schwere Leberfunktionsstörungen vorliegen
- bei unklaren Blutungen des Harntrakts
- bei Erhöhung der Kalziumwerte im Blut (Hyperkalzämie)
- wenn Sie unter unbehandeltem oder nicht ausreichend behandeltem Bluthochdruck leiden
- wenn Sie an unbehandelter oder nicht ausreichend behandelter Zuckerkrankheit leiden
- wenn Sie unter einer Venenentzündung oder Blutgerinnselbildung (Thrombophlebitis, Thromboembolie, insbesondere nach vorangegangener Verstopfung der Lungenarterie oder Schlaganfall) leiden
- bei verhaltenem Abort (Fehlgeburt)
- bei Verdacht auf Brustkrebs oder Brustkrebs im Frühstadium

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MPA HEXAL einnehmen, wenn Sie unter einer der folgenden Erkrankungen leiden, da besondere Vorsicht bei der Einnahme von MPA HEXAL erforderlich ist:

- Zuckerkrankheit
- Augenerkrankungen
- vorangegangene Erkrankungen mit Blutgerinnselbildung
- Bluthochdruck

- Depressionen
- Herzschwäche
- Epilepsie (Krampfleiden)

Vor Beginn der Behandlung muss eine umfassende frauenärztliche Untersuchung (Ausschluss einer Schwangerschaft) erfolgen. Eine Schwangerschaftsverhütung bei Frauen im gebärfähigen Alter ist unbedingt notwendig, halten Sie sich daher bitte an die Anordnung Ihres Arztes.

Wenn bei Ihnen irreguläre Vaginalblutungen während und nach der Behandlung auftreten, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, damit dieser die Ursachen diagnostisch abklärt.

Medroxyprogesteronacetat kann eine Flüssigkeitsretention verursachen. Vorsicht ist daher geboten bei Erkrankungen, die durch die Flüssigkeitsretention ungünstig beeinflusst werden können, wie z. B. Epilepsie, Migräne oder Störungen der Herz- und Nierenfunktion.

Durch die Behandlung mit MPA HEXAL kann die Funktion der Nebenniere beeinträchtigt werden, wodurch es zu sogenannten „Cushing-Symptomen“ (wie z. B. Gewichtszunahme, gerötetes „Vollmondgesicht“, Fettzunahme am Körperstamm [z. B. Stiernacken], Bluthochdruck, erhöhter Blutzucker, Osteoporose [Knochenschwund], allgemeine Leistungsschwäche) kommen kann.

Bei Patienten, die über einen langen Zeitraum mit Medroxyprogesteronacetat behandelt werden, empfiehlt es sich, die Knochendichte zu bestimmen. Eine ausreichende Kalzium- und Vitamin D-Zufuhr wird generell empfohlen.

Durch die Behandlung mit MPA HEXAL kann, wie auch durch die Behandlung mit anderen vergleichbaren Hormonen (Gestagenen), der Beginn der Wechseljahre verdeckt werden.

Die Behandlung mit MPA HEXAL soll beim Auftreten einer der folgenden Erscheinungen oder bei einem entsprechenden Verdacht sofort abgesetzt werden:

- erste Anzeichen von thrombotischen Erkrankungen, wie Venenentzündungen oder Blutgerinnselbildung (Thromboembolie)
- erstmaliges Auftreten migräneartiger oder ungewohnt starker Kopfschmerzen
- akute Sehstörungen jeder Art
- Wiederauftreten von Depressionen
- unkontrollierbare Zuckerkrankheit
- unkontrollierbarer Bluthochdruck
- krankhafte Veränderungen der Leberfunktion

Informieren Sie den behandelnden Arzt über die Einnahme von MPA HEXAL, wenn Blutuntersuchungen (Gerinnungsfaktoren, Hormonspiegel) durchgeführt werden sollen.

Einnahme von MPA HEXAL 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.

Dies gilt vor allem für bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen oder AIDS (Ritonavir, Nelfinavir), Arzneimittel mit Johanniskraut, Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis (Gelenkentzündung) und ähnlichen Krankheiten (Ciclosporin, nicht-steroidale Antirheumatika) oder Arzneimittel zur Erweiterung der Blutgefäße (zur Blutdrucksenkung).

Folgende Arzneimittel können die Wirkung von MPA HEXAL verringern:

- Barbiturate (Schlafmittel)
- Chlorcyclizin (Arzneimittel zur Behandlung von Allergien)
- Ampicillin (Antibiotikum)
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Phenylbutazon (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen bei rheumatischen Erkrankungen)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Aminoglutethimid (Arzneimittel zur Behandlung von Brustkrebs)

Wenn Sie an Zuckerkrankheit leiden, wird Ihr Arzt gegebenenfalls eine Dosisanpassung des Antidiabetikums (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit) vornehmen.

Es ist nicht bekannt, inwieweit Arzneimittel, die ein bestimmtes Enzym (CYP3A4) stimulieren oder hemmen, die Wirkungen von MPA HEXAL 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 oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

MPA HEXAL darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor Beginn der Behandlung muss das Bestehen einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Stillzeit

MPA HEXAL darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und keine Daten über mögliche Auswirkungen auf das gestillte Neugeborene/Kind oder das Stillen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sollte beachtet werden, dass es nicht ausgeschlossen werden kann, dass MPA HEXAL die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigt.

MPA HEXAL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie MPA HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3 Wie ist MPA HEXAL 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.

Die Anwendung von MPA HEXAL sollte nur durch oder unter Aufsicht von erfahrenen Onkologen erfolgen. Die Dosierung muss stets individuell erfolgen, dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Verweildauer im Körper (pharmakokinetische Parameter) von Medroxyprogesteronacetat je nach Applikationsart erheblich unterscheiden.

Die empfohlene Dosis beträgt

- Zur Behandlung des fortgeschrittenen Tumors der Brustdrüse (metastasierendes Mammakarzinom) beträgt die empfohlene Tagesdosis 300-1.000 mg Medroxyprogesteronacetat.
- Bei Tumoren der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) werden als gebräuchlichste Dosierung 300-600 mg Medroxyprogesteronacetat pro Tag eingenommen.

Art der Anwendung

Die Tabletten können verteilt auf 1-3 Gaben pro Tag eingenommen werden.

Nehmen Sie MPA HEXAL unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein, z. B. mit ½ Glas Wasser.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung

Der Behandlungserfolg wird von Ihrem Arzt beurteilt. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, solange Sie auf die Behandlung ansprechen und diese vertragen.

Kinder und Jugendliche

MPA HEXAL wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen, da Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht erwiesen sind.

Ältere Patienten

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für ältere Patienten.

Patienten mit Nierenfunktionsbeeinträchtigung

Es gibt keine speziellen Dosierungsempfehlungen für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion.

Patienten mit Leberfunktionsbeeinträchtigung

Wenn Sie an einer schweren Einschränkung der Leberfunktion leiden, dürfen Sie MPA HEXAL nicht einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von MPA HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Zu Überdosierungserscheinungen liegen bisher keine Erkenntnisse vor. Informieren Sie bei Überdosierung Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von MPA HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von MPA HEXAL abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von MPA HEXAL nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

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. Diese sind meist abhängig von der Dosishöhe und der Therapiedauer.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- gesteigerter Appetit
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Zittern
- Erbrechen
- Verstopfung
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- übermäßiges Schwitzen
- erektile Dysfunktion (bei Behandlung von Männern)
- Ödeme/Flüssigkeitseinlagerungen
- Müdigkeit
- Muskelschmerzen
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- kortikoid-ähnliche Symptome (z. B. Cushing-Syndrom)
- Vermännlichung
- Verschlechterung einer vorbestehenden Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- erhöhte Kalziumspiegel im Blut (bei Knochenmetastasen)
- Depression
- Euphorie (überschwängliches Hochgefühl)
- Veränderung der Libido (Geschlechtstrieb)
- Ängstlichkeit
- Reizbarkeit

- Herzmuskelschwäche
- Gefäßentzündung durch Blutgerinnsel
- Blutgerinnsel (Embolie, Thrombose)
- Blutgerinnsel in der Lunge
- Durchfall
- Mundtrockenheit
- allergische, schmerzhaftige Schwellung von Haut und Schleimhaut an Händen, Füßen, Augenlidern, Zunge, Gesicht oder Genitalien (Angioödem)
- Akne
- übermäßige Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus)
- dysfunktionelle Gebärmutterblutungen (unregelmäßig, vermehrt, verringert, Schmierblutungen)
- Schmerzen in der Brustdrüse
- Muskelkrämpfe

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Nervosität
- Schlaganfall
- Schläfrigkeit
- Herzinfarkt
- Gelbsucht
- Haarausfall
- Hautausschlag
- allgemeines Unwohlsein
- Fieber
- Rückenschmerzen
- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhter Blutdruck

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- gutartige Tumoren
- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktion/anaphylaktoide Reaktion): Symptome können Atemnot, Schwäche, Anschwellen von Gesicht, Zunge, Händen und/oder Füßen und juckenden Hautausschlag beinhalten und können lebensbedrohlich sein.
- verlängertes Ausbleiben des Eisprungs (Anovulation)
- Verwirrung
- Konzentrationsstörung
- Koordinationsstörungen
- adrenerge Wirkungen (Händezittern, Schwitzen, nächtliche Wadenkrämpfe)
- Blutgerinnsel in der Netzhaut
- diabetischer Katarakt (grauer Star)
- Sehstörungen
- erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Herzklopfen
- Hautrötungen mit Blasenbildung oder Aussonderung
- Nesselsucht
- Juckreiz
- talgige Haut
- vermehrte Körperbehaarung (Hypertrichose)
- Lichtempfindlichkeit
- übermäßige Pigmentierung der Haut
- Zucker im Harn (Glucosurie)
- Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhö)
- Veränderungen am Gebärmutterhals
- veränderter Scheidenausfluss
- Brustausfluss (Galaktorrhö)

- Empfindlichkeit der Brüste
- trockene Scheide
- Störungen der Samenbildung (bei Behandlung von Männern)
- schmerzhafte Regelblutungen
- Pilzinfektionen der Scheide
- Entzündung der Scheide
- Irritationen (Reizungen)
- veränderte Leberwerte
- erhöhte Zahl der weißen Blutkörperchen und Blutplättchen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patientinnen, welche mit Gestagen-Hormon-Präparaten (wie MPA HEXAL) behandelt wurden, beobachtet:

- Blasenentzündung (Zystitis)
- juckender oder nichtjuckender Hautausschlag sowie Gelbsucht infolge einer Stauung der Gallenflüssigkeit (cholestatischer Ikterus)
- erhöhte Serum-LDL-Werte, erniedrigte HDL-Werte

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: 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 MPA HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 MPA HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Medroxyprogesteronacetat
1 Tablette enthält 500 mg Medroxyprogesteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K 25

Wie MPA HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, oblonge Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.

Informationen für Patienten

Zusätzlich zu der vorliegenden Gebrauchsinformation sollen Ihnen diese Fragen und Antworten zu einem besseren Verständnis Ihrer Erkrankung und deren Behandlung mit MPA HEXAL verhelfen.

Allgemeines zur Hormontherapie

Die Hormontherapie wird mit dem Ziel angewendet, Krebszellen daran zu hindern, sich mit den für ihr Wachstum notwendigen Hormonen zu versorgen. Als hormontherapeutische Verfahren stehen heute verschiedene Arzneistoffe zur Verfügung. Welche Behandlung für Sie am geeignetsten ist, kann nur Ihr behandelnder Arzt entscheiden. Eine Möglichkeit der Hormontherapie ist die Gabe von MPA HEXAL.

1 Was ist Medroxyprogesteronacetat (MPA)?

MPA gehört zur Stoffklasse der sogenannten Gestagene. Gestagene zählen zu den weiblichen Sexualhormonen. In niedriger Dosierung wirkt MPA wie ein natürliches Sexualhormon. In hoher Dosierung kann MPA zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt werden.

MPA HEXAL enthält MPA in hoher Dosierung und lindert die Beschwerden, die durch hormonabhängige Tumoren der Brust und der Gebärmutter Schleimhaut verursacht werden.

2 Wie wirkt MPA?

Der genaue Wirkmechanismus von MPA ist noch nicht vollständig geklärt. Die meisten Tumoren der weiblichen Brust und des Genitaltrakts wachsen hormonabhängig. MPA unterbindet den Einfluss bestimmter Hormone auf die Krebszellen. Dadurch wird das Zellwachstum bei Brust- und Gebärmutter Schleimhautkrebs und einigen anderen hormonabhängigen Tumoren verhindert bzw. verlangsamt.

3 MPA und die Wechseljahre

Durch die Behandlung mit hoch dosiertem MPA können die für den Beginn der Wechseljahre typischen Symptome wie Hitzewallungen, Veränderung der Regelblutung und eine Veränderung der Libido auftreten. Diese Begleiterscheinungen der Therapie verschwinden bei Absetzen des Präparates.

4 Besonderheiten bei MPA

MPA führt zu einer Steigerung des Körpergewichts, was bei Tumorerkrankungen erwünscht sein kann.

5 Wie lange sollte MPA eingenommen werden?

Über die optimale Behandlungszeit in Ihrem persönlichen Fall kann Sie am besten Ihr behandelnder Arzt aufklären. Zur idealen Einnahmedauer von MPA gibt es bislang noch keine einheitlichen Angaben. Die Dauer der Therapie hängt von mehreren Faktoren, wie z. B. dem Alter, dem Status der Menopause (Wechseljahre), dem Allgemeinzustand und der Tumorgroße, ab.

Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, solange die Therapie erfolgreich ist und vertragen wird.

6 Hinweise zur Therapie mit MPA HEXAL

Ihr Arzt hat bei der Verordnung der täglich einzunehmenden Menge Ihren speziellen Bedarf an MPA berücksichtigt. Für den Erfolg Ihrer Behandlung ist es wichtig, dass Sie die Tabletten in der verordneten Anzahl bzw. Stärke regelmäßig einnehmen. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund von Nebenwirkungen - die Behandlung mit MPA HEXAL eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Bitte befolgen Sie die Anordnungen Ihres Arztes.