

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Senshio 60 mg Filmtabletten Ospemifen

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

1. Was ist Senshio und wofür wird es angewendet?

Senshio enthält den Wirkstoff Ospemifen. Ospemifen gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die keine Hormone enthalten und als selektive Estrogen-Rezeptor-Modulatoren (SERMs) bezeichnet werden.

Senshio wird angewendet zur Behandlung von Frauen mit mittelstarken bis starken postmenopausalen (d. h. nach den Wechseljahren auftretenden) Beschwerden innerhalb und außerhalb der Scheide, wie z. B. Juckreiz, Trockenheit, Brennen und Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie). Dies wird als vulvovaginale Atrophie bezeichnet. Hervorgerufen wird sie durch ein Absinken der Konzentrationen des weiblichen Geschlechtshormons Estrogen in Ihrem Körper. Dies kann dazu führen, dass die Scheidenwand dünner wird. Es handelt sich dabei um einen nach den Wechseljahren (in der Postmenopause) natürlichen Vorgang.

Senshio wirkt ähnlich wie einige der positiven Effekte von Estrogen und kann so eine Besserung dieser Beschwerden und der Ursachen der vulvovaginalen Atrophie bewirken.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Senshio beachten?

Senshio darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ospemifen oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose), zum Beispiel in den Beinen (tiefe Venenthrombose), in der Lunge (Lungenembolie) oder in den Augen (Netzhautvenenthrombose) haben oder früher einmal hatten.
- wenn Sie **ungeklärte Blutungen aus der Scheide** haben.
- wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Sie möglicherweise an **Brustkrebs** leiden, oder wenn Sie derzeit wegen Brustkrebs behandelt werden.
- wenn Ihr Arzt den Verdacht hat, dass Sie möglicherweise an einer **hormonempfindlichen Krebserkrankung**, wie z. B. Gebärmutterkrebs, leiden oder wenn Sie deswegen derzeit behandelt werden.
- wenn Ihre **Gebärmutter schleimhaut übermäßig verdickt** ist, wie z. B. bei Endometriumhyperplasie.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Nachdem Sie mit der Behandlung mit Senshio begonnen haben, sollten Sie zu regelmäßigen Kontrollen (mindestens einmal jährlich) Ihren Arzt aufsuchen. Besprechen Sie bei diesen Kontrollen mit Ihrem Arzt auch den Nutzen und die Risiken einer Fortsetzung der Behandlung mit Senshio.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Senshio einnehmen, wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft.

- Bei einem Ihrer nahen Verwandten ist es bereits einmal zu einem Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ gekommen.
- Sie sind stark übergewichtig (BMI > 30 kg/m²).
- Sie leiden an einer Autoimmunerkrankung, die als systemischer Lupus erythematoses (SLE) bezeichnet wird.
- Wenn Sie bereits einmal einen Schlaganfall (Apoplex) hatten oder wenn Ihr Arzt Sie darüber aufgeklärt hat, dass bei Ihnen ein hohes Schlaganfallrisiko besteht.
- Wenn bei Ihnen neben vulvovaginaler Atrophie noch weitere Frauenleiden vorliegen.
- Wenn Sie bereits einmal an Brustkrebs erkrankt waren.

Unter der Einnahme von Senshio ist Folgendes zu beachten:

- Wenn Sie aufgrund eines größeren chirurgischen Eingriffs oder einer schweren Verletzung oder Erkrankung lange Zeit nicht gehen können oder lange Zeit in derselben Position sitzen müssen, kann dadurch die Durchblutung beeinträchtigt werden und Ihr Risiko für Blutgerinnsel vorübergehend steigen. In diesem Fall sollten Sie daher sofort mit Ihrem Arzt sprechen. Vor einem geplanten größeren chirurgischen Eingriff oder während eines langen Zeitraums mit Bettruhe, z. B. aufgrund einer schweren Verletzung oder Erkrankung, kann Ihnen Ihr Arzt gegebenenfalls empfehlen, dieses Arzneimittel mindestens 4 bis 6 Wochen zuvor abzusetzen. Sobald Sie wieder auf den Beinen sind, kann die Behandlung mit Senshio nach Rücksprache mit Ihrem Arzt wieder begonnen werden.
- Wenn es bei Ihnen unter der Einnahme von Senshio oder kurz danach zu Blutungen aus der Scheide kommt, **müssen Sie mit Ihrem Arzt sprechen**.
- Wenn es bei Ihnen unter der Einnahme von Senshio zu Anzeichen eines Blutgerinnsels, wie z. B. schmerzhaft geschwellenen und geröteten Beinen, plötzlich auftretenden Schmerzen im Brustkorb, Atemnot oder einem Schlaganfall kommt, **müssen Sie Senshio absetzen und sich sofort an einen Arzt wenden**.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht an Kinder und Jugendliche gegeben werden. Dieses Arzneimittel ist nur zur Anwendung bei Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen.

Einnahme von Senshio 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. **Sie dürfen Senshio nicht zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- Estrogene.
- Jedes andere Arzneimittel, das zur Klasse der so genannten SERMs gehört, wie z. B. Tamoxifen, Toremifen, Bazedoxifen und Raloxifen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Senshio zusammen mit einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Fluconazol (ein Mittel zum Einnehmen zur Behandlung von Pilzinfektionen), da dieses die im Blut vorhandene Menge an Ospemifen erhöhen kann. Ihr Arzt wird Ihre Behandlung mit Senshio gegebenenfalls unterbrechen, während Sie Fluconazol einnehmen.
- Jedes der folgenden Arzneimittel, die zu einer Abschwächung der Wirkung von Senshio führen können:
 - Rifampicin und Rifabutin, die häufig zur Behandlung der Tuberkulose angewendet werden.
 - Carbamazepin und Phenytoin, die zur Behandlung von Krampfanfällen angewendet werden (Antikonvulsiva).
 - Johanniskraut, ein pflanzliches Arzneimittel, das gelegentlich zur Behandlung von Depressionen angewendet wird.
 - Orlistat, welches gelegentlich zur Behandlung der Fettleibigkeit angewendet wird.
- Jedes der folgenden Arzneimittel, da deren Konzentrationen unter der Einnahme von Senshio ansteigen können:
 - Metformin, das zur Behandlung des Typ-II-Diabetes angewendet wird.
 - Aciclovir, das zur Behandlung von Fieberbläschen und Genitalherpes angewendet wird.
 - Ganciclovir, das zur Behandlung von Infektionen angewendet wird, welche vom so genannten Zytomegalievirus hervorgerufen werden.
 - Oxaliplatin, ein Krebsmittel, das bei fortgeschrittenem (metastasiertem) Dickdarm- oder Enddarmkrebs angewendet wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Senshio ist nur zur Anwendung bei Frauen nach den Wechseljahren vorgesehen. Es darf nicht von Frauen eingenommen werden, die schwanger sind oder noch ein Kind bekommen könnten oder die stillen. Zur Anwendung von Senshio bei Schwangeren oder Frauen vor den Wechseljahren sowie bei Frauen, die stillen, liegen keine Daten vor.

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie unter der Behandlung mit Senshio schwanger werden; Senshio ist sofort abzusetzen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Senshio hat keinen oder einen sehr geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Senshio enthält Lactose.

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

Senshio enthält Natrium

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

3. Wie ist Senshio einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich zur gleichen Uhrzeit eingenommen. Senshio sollte zu einer Mahlzeit eingenommen werden. Die Tabletten sind unzerkaut zu einer Mahlzeit einzunehmen.

Senshio muss so lange jeden Tag eingenommen werden, wie es Ihr Arzt anordnet.

Patientinnen mit Lebererkrankung

Bei stark eingeschränkter Leberfunktion wird dieses Arzneimittel nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Senshio eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Senshio vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, sollten Sie die vergessene Tabletteneinnahme (zu einer Mahlzeit) am selben Tag nachholen, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie an einem Tag nicht zwei Tabletten ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Senshio abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von Senshio ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen, werden Sie von den Wirkungen von Senshio nicht profitieren. Ihr Arzt wird Ihnen die Auswirkungen eines Abbruchs der Behandlung erläutern. Er wird auch andere Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

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

- Eine Pilzinfektion des Genitalbereichs (Soor)
- Hitzewallungen
- Muskelkrämpfe
- Scheidenausfluss, Ausfluss aus dem Genitalbereich
- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Vaginale Blutung

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

- Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), festgestellt bei einer Ultraschalluntersuchung (Endometriumhypertrophie).
- Eine allergische Reaktion. Zu den Symptomen einer allergischen Reaktion können Hautausschlag, Hautjucken, Nesselsucht (Urtikaria) sowie ein Anschwellen der Zunge und des Rachens gehören, was zu Atemnot und Schluckbeschwerden führen kann.

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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen.

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

5. Wie ist Senshio aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und der Blisterpackung nach „Verw. bis“ 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 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 Senshio enthält

- Der Wirkstoff ist Ospemifen. Jede Filmtablette enthält 60 mg Ospemifen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), Magnesiumstearat (E 578), Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose (E 460), Povidon (E 1201), vorverkleisterte Stärke (Mais), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A).

Filmüberzug: Hypromellose (E 464), Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Triacetin (E 1518), Polyethylenglycol (E 1521).

Wie Senshio aussieht und Inhalt der Packung

Bei Senshio Tabletten handelt es sich um ovale, gewölbte, weiße bis fast weiße (ca. 12 mm lange und 6,45 mm breite) Filmtabletten, mit der Prägung „60“ auf einer Seite.

Sie sind in Blisterpackungen verpackt und stehen in Packungsgrößen zu 7, 28 oder 84 Filmtabletten zur Verfügung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017 CA Amsterdam
Niederlande

Hersteller

Shionogi B.V.
Herengracht 464
1017 CA Amsterdam
Niederlande

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**AT, BE, BG, CY, CZ, DK, EE, IE, EL, FI, HR, HU, IE, IS,
LT, LU, LV, MT, NL, NO, PL, RO, SE, SI, SK**
Shionogi B.V.
Tel/Tel./Тел./Tlf/Tél/Puh/Sími/Τηλ:
+ 31 (0)20 491 7439
contact@shionogi.eu

ES
Shionogi SLU
Tel: +34 911 239 258
contacta@shionogi.eu

PT
Lifewell Pharmaceutical & Healthcare, Lda.
Tel: +351215810558
info@lifewell.pt

UK (NI)
Shionogi B.V.
Tel +44 (0) 2891248945
contact@shionogi.eu

DE
Shionogi GmbH
Tel: +49 (0) 30 2062980 66
kontakt@shionogi.eu

IT
Shionogi Srl
Tel: +39 06 94 805 118
contattaci@shionogi.eu

FR
Shionogi SAS
Tel: +33 (0) 186655806
contactfrance@shionogi.eu

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.