

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1 Was ist MPA GYN und wofür wird es angewendet?

MPA GYN ist ein Gelbkörperhormon (Gestagen).

MPA GYN wird angewendet

- zur Behandlung von Zyklusstörungen als Folge hormonaler Störungen (Gestagenmangel) ohne organische Erkrankung
- zur Ergänzung einer Estrogenbehandlung in den Wechseljahren.

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

MPA GYN darf nicht eingenommen werden

zur Behandlung von Zyklusstörungen als Folge hormonaler Störungen,

- wenn Sie an **geschlechtshormonabhängig wachsenden Tumoren**, z. B. Brust- oder Gebärmutterhalskrebs, erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall**
- wenn Sie eine schwere **Leberfunktionsstörung** haben
- wenn Sie an einem **Lebertumor** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren
- wenn Sie an **Bluthochdruck** leiden, der nicht behandelt wird
- wenn Sie an **Sichelzellanämie** leiden
- wenn Sie **schwanger** sind oder vermuten schwanger zu sein
- bei **verhaltenem Abort** (Verbleib des abgestorbenen Fetus in der Gebärmutter über einen längeren Zeitraum)
- wenn Sie während einer vorhergegangenen Schwangerschaft an **Gelbsucht, Juckreiz** und einer **autoimmunen blasenbildenden Hauterkrankung** (Herpes gestationis) litten
- wenn Sie unter einer seltenen, **erblich bedingten Blutkrankheit** leiden, der sogenannten Porphyrie
- wenn Sie **allergisch** gegen Medroxyprogesteronacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

zur Ergänzung einer Estrogentherapie in den Wechseljahren

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 MPA GYN einnehmen.

Sie dürfen MPA GYN nicht einnehmen, wenn

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Estrogenen** abhängig ist, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)** gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- 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 unter einer seltenen, **erblich bedingten Blutkrankheit** leiden, der sogenannten Porphyrie
- Sie **allergisch** gegen Medroxyprogesteronacetat oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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 MPA GYN verbunden sind.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MPA GYN einnehmen.

Behandlung von Zyklusstörungen als Folge hormonaler Störungen

MPA GYN sollte nicht oder nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden.

- wenn Sie an einer eingeschränkten Leberfunktion leiden,
- bei Osteoporose und Osteoporoserisiko aufgrund von Stoffwechselstörungen.

Vor der Therapie mit MPA GYN soll

- eine gründliche gynäkologische Untersuchung stattfinden, um möglicherweise vorhandene bösartige Erkrankungen der Brust und Geschlechtsorgane auszuschließen. Dies gilt besonders bei Vorliegen ungeklärter Blutungen aus der Scheide oder den Harnwegen.

Es sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Die ärztliche Untersuchung sollte sich an dieser Erfassung der Krankengeschichten sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für dieses Arzneimittel orientieren. Ihr Arzt

sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm mitteilen müssen. Die Untersuchungen, u.a. Röntgenaufnahmen der Brüste (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden.

Während der Langzeittherapie mit MPA GYN

- sind gynäkologische Untersuchungen in halbjährlichen Abständen durchzuführen.
- wenn Sie keine intakte Gebärmutter haben, wird die Anwendung nicht empfohlen. Ausnahmen gelten für Frauen, die an einer gutartigen Gebärmutter Schleimhautwucherung (Endometriose) leiden.
- wenn unerwartete vaginale Blutungen auftreten. Ihr Arzt sollte dies abklären.

Weitere Warnhinweise

- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die sich durch Wasseransammlung im Körper verschlechtern kann (z. B. Herz- oder Nierenerkrankung). MPA GYN kann zur Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe führen.
- wenn Sie in der Vergangenheit wegen Depressionen behandelt wurden.
- wenn Sie Diabetikerin oder Patientin mit einer Vorstufe von Diabetes (Prädiabetes) oder latentem Diabetes sind, sollte Ihre Glucosetoleranz während der Anwendung von MPA GYN sorgfältig überwacht werden.
- wenn Sie rauchen und hormonhaltige Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung anwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, an zum Teil schwerwiegenden Folgen von Gefäßveränderungen (z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall) zu erkranken. Das Risiko nimmt mit zunehmendem Alter und steigendem Zigarettenkonsum zu.

Abnahme der Knochendichte

Zu MPA GYN liegen keine Untersuchungen über die Auswirkungen auf die Knochendichte vor.

Bei Langzeitanwendung von Medroxyprogesteronacetat als Injektion zur Empfängnisverhütung wurde bei Frauen aller Altersgruppen eine Verringerung der Knochendichte beobachtet, da der Knochenstoffwechsel mit dem Estrogenspiegel im Blut zusammenhängt. Dieser Verlust an Knochendichte ist bei Jugendlichen und im frühen Erwachsenenalter von besonderer Bedeutung, da dies eine entscheidende Phase für den Knochenzuwachs ist. Der Knochendichteverlust steigt mit zunehmender Anwendungsdauer und kann sich möglicherweise nicht vollständig zurückbilden. Vor der Anwendung von MPA GYN sollte daher durch Ihren Arzt eine Nutzen-Risiko-Bewertung vorgenommen werden. Falls Sie MPA GYN über einen längeren Zeitraum einnehmen, sollten Sie auf eine ausreichende Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr achten und die Knochendichte in regelmäßigen Abständen bestimmen lassen.

Brustkrebs

In Studien zeigte sich kein erhöhtes Gesamtrisiko für Anwenderinnen von injizierbaren Depotgestagenen zur Schwangerschaftsverhütung im Vergleich zu Nicht-Anwenderinnen. Allerdings wurde ein erhöhtes Risiko für die Frauen gefunden, die diese Arzneimittel zurzeit anwendeten oder bei denen die letzte Anwendung erst wenige Jahre zurücklag.

Thrombose

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie mögliche Anzeichen einer Thrombose bemerken.

Eine Thrombose ist ein Blutgerinnsel, das ein Blutgefäß verschließen kann. Eine Thrombose tritt manchmal in den tiefen Beinvenen auf (tiefe Venenthrombose). Wenn sich ein solches Blutgerinnsel von der Vene, wo es entstanden ist, löst, kann es die Arterien der Lunge erreichen und verschließen und eine sogenannte „Lungenembolie“ auslösen, die zum Tod führen kann. Eine tiefe Venenthrombose kommt selten vor. Sie kann sowohl bei Frauen auftreten, die die Pille einnehmen, als auch bei Frauen, die keine Pille anwenden. Sie kann auch während einer Schwangerschaft auftreten. Es wird angenommen, dass das Thrombosierisiko unter der Einnahme von ausschließlich MPA GYN niedriger ist als unter der Einnahme von MPA GYN zusammen mit Estrogenen.

Ergänzung einer Estrogentherapie in den Wechseljahren

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit MPA GYN 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 Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (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. gutartige Lebertumoren
- Diabetes (Zuckerkrankheit)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes [SLE])
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen.

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 „MPA GYN darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen 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
- 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: MPA GYN 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 Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das in MPA GYN enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unerwartete Blutungen

Während der Einnahme von MPA GYN wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (sogenannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie MPA GYN bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte 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 Estrogen 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 von 50-54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden über einen 5-Jahreszeitraum im Durchschnitt 13-17 Brustkrebsfälle 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. 4-8 zusätzliche 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. 7 zusätzliche 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 regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.

- Einziehungen (Dellenbildung) in 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 – 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 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).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

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 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres/Anwendungsjahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel 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/m²)
- 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:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4-7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9-12 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 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, 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.

Estrogene können eine Flüssigkeitseinlagerung bewirken. Wenn Sie unter Epilepsie, Migräne, Asthma oder Funktionsstörungen des Herzens oder der Niere leiden, wird Ihr Arzt Sie engmaschig überwachen.

Bei bestehender Hypertriglyceridämie kann es aufgrund eines Anstiegs der Blutfettwerte zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse kommen.

Bei einem teilweisen oder kompletten Sehverlust, Doppeltsehen oder Migräne sollte MPA GYN abgesetzt werden.

Einnahme von MPA GYN 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 MPA GYN beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Barbexaclon, Primidon 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
- bestimmte Arzneimittel gegen **bakterielle Infektionen**, z. B. Ampicillin, Tetracyclin
- Aminoglutethimid, ein Arzneimittel zur **Krebsbehandlung**

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie MPA GYN einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

MPA GYN darf bei bekannter oder vermuteter Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Zur Ergänzung einer Estrogentherapie ist die Einnahme des Arzneimittels nur für Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von MPA GYN ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Zur Behandlung von Zyklusstörungen als Folge hormonaler Störungen während der Stillzeit soll eine strenge Indikationsstellung zur Behandlung mit MPA GYN erfolgen. Medroxyprogesteronacetat hemmt nicht die Milchproduktion bei stillenden Frauen. Obgleich Medroxyprogesteronacetat nach Gabe in den Muskel in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sind bislang keine ungünstigen Wirkungen auf die Entwicklung von Brustkindern beobachtet worden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich unter der Behandlung mit MPA GYN schwindelig oder schläfrig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

MPA GYN enthält Lactose und Natrium.

Bitte nehmen Sie MPA GYN 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 GYN 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 empfohlene Dosis beträgt:

Behandlung von Zyklusstörungen als Folge hormonaler Störungen

- Ausbleiben der Monatsblutung (sekundäre Amenorrhö):
Nach Ausschluss einer Schwangerschaft nehmen Sie ab dem 16.-21. Zyklustag 1-2 Tabletten MPA GYN (5-10 mg Medroxyprogesteronacetat) täglich über 5-10 Tage ein.

Bei Vorliegen einer ungenügend vorbereiteten (proliferierten) Gebärmutter Schleimhaut sollte die MPA GYN-Behandlung mit einer zyklusgerechten Estrogenbehandlung kombiniert werden.

- Dysfunktionelle Blutungen:
 1. 1-2 Tabletten MPA GYN (5-10 mg Medroxyprogesteronacetat) täglich über 5-10 Tage bringen die Blutungen im Allgemeinen zum Stillstand.
3-7 Tage nach Beendigung der Tabletteneinnahme kommt es zu einer periodenähnlichen Abbruchblutung. Sehr starke Blutungen können durch tägliche Verabreichung von 2-4 Tabletten MPA GYN (10-20 mg Medroxyprogesteronacetat) über 7-10 Tage in Kombination mit Estrogenen gestillt werden.
 2. Fortsetzung der Behandlung:
Im Anschluss an die künstlich hervorgerufene Blutung vom 16. Zyklustag an täglich 2 Tabletten MPA GYN (10 mg Medroxyprogesteronacetat) über 10 Tage
 3. Therapie absetzen und Zyklusstabilität kontrollieren.

Ergänzung einer Estrogenbehandlung in den Wechseljahren

- Sequenzielle Therapie:
Nehmen Sie 1-2 Tabletten MPA GYN (5-10 mg Medroxyprogesteronacetat) täglich über 12-14 Tage - bei zyklusgerechter Estrogenbehandlung während der letzten 12-14 Tage der Estrogenbehandlung - ein.
Die Therapie sollte 1-mal pro Monat erfolgen. Bei Frauen mit noch funktionsfähiger Gebärmutter Schleimhaut kommt es nach der Behandlung mit MPA GYN zu einer periodenähnlichen Abbruchblutung.
- Kontinuierliche Therapie:
Nehmen Sie ½ Tablette MPA GYN (2,5 mg Medroxyprogesteronacetat) täglich zusätzlich zur kontinuierlichen Estrogenbehandlung.

Mit der zusätzlichen Gestagentherapie (MPA GYN) werden im Allgemeinen estrogenbedingte Durchbruchblutungen (dysfunktionelle Blutungen) verhindert und das damit verbundene Risiko einer übermäßigen Anregung der Gebärmutter Schleimhaut (Hyperproliferation am Endometrium) vermindert.

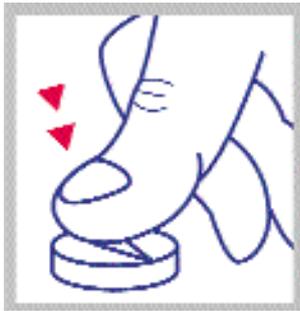
Art der Anwendung

Nehmen Sie MPA GYN unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Die Tabletten haben eine Bruchkerbe und können in gleiche Dosen geteilt werden (snap tab).

Hinweis zur Teilung der Tabletten

Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen wird die Tablette geteilt.



Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung beträgt bei:

- **Ergänzung einer Estrogentherapie in den Wechseljahren:** 12-14 Tage pro Zyklus (sequenzielle Therapie) oder niedrig dosiert täglich (kontinuierliche Therapie)
- **Ausbleiben der Monatsblutung (sekundäre Amenorrhö):** 5-10 Tage über 1-3 Zyklen
- **Dysfunktionelle Blutungen:**
 1. 5-10 Tage, um die Blutungen zum Stillstand zu bringen
 2. dann jeweils 10 Tage über 2-3 Zyklen

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den zuständigen Chirurgen, dass Sie MPA GYN einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie MPA GYN 4-6 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 MPA GYN fortsetzen können.

Wenn Sie eine größere Menge von MPA GYN eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie bei Überdosierung Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von MPA GYN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- | | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen:

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
 - übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (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.

Häufig

- Nervosität
- Kopfschmerzen
- Akne

Gelegentlich

- Neigung zu erhöhten Blutzuckerspiegeln durch erniedrigte Glucosetoleranz; die Ursachen für diese Abnahme sind unbekannt. Aus diesem Grund sollten Diabetikerinnen während der Therapie sorgfältig überwacht werden.
- Depressionen, psychische Veränderungen
- Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit
- erhöhte Gefahr von Blutpfropfbildungen
- Entzündung der Venen
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung)
- Haarausfall (Alopezie), Hautjucken (Pruritus), Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), allergische Hautreaktionen
- vermehrte Körperbehaarung (Hirsutismus)
- Spannungsgefühl in den Brüsten
- Gewichtszunahme, Müdigkeit

Häufigkeit nicht bekannt

- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock, Schwellung von Gesicht, Zunge und Kehlkopf mit Verengung der Luftwege, Atemnot, Herzjagen und Blutdruckabfall bis hin zum lebensbedrohlichen Schock [Angioödem])
- Schwindelgefühl
- Gelbfärbung der Haut aufgrund eines gestörten Galleabflusses, Gelbsucht
- abnormale Monatsblutungen (unregelmäßig, verstärkt, abgeschwächt), Ausbleiben der Monatsblutung, Veränderungen der Sekretion des Gebärmutterhalses, Schleimhautschäden des Gebärmutterhalses, verlängertes Ausbleiben des Eisprungs, Milchfluss, schmerzhafte Vergrößerung der Brustdrüse
- Bei Patientinnen mit Endometriose kommt es zu Durchbruchblutungen.
- Die Behandlung mit Gestagenen (in Kombination mit Estrogenen) kann den Beginn der Menopause verdecken.
- Ödeme/Wasseransammlung im Körper, Erschöpfung, Fieber

Brustkrebs siehe Abschnitt 2 unter „Behandlung von Zyklusstörungen als Folge hormonaler Störungen“.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:

- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
 - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
 - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen 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: 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 GYN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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 GYN enthält

Der Wirkstoff ist Medroxyprogesteronacetat.

1 Tablette enthält 5 mg Medroxyprogesteronacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie MPA GYN aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß, rund, konvex und weisen auf einer Seite eine Bruchkerbe auf.

MPA GYN ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

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 September 2020.