Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Gynokadin®

Tabletten 2 mg
Wirkstoff: Estradiolvalerat

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

1 Was ist Gynokadin und wofür wird es angewendet?

Gynokadin ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Es enthält ein Östrogen (weibliches Geschlechtshormon).
Gynokadin wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 1 Jahr zurückliegt.

Gynokadin wird angewendet zur:
Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals- und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Gynokadin lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Gynokadin wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.
Die alleinige Anwendung von Gynokadin ohne regelmäßigen Zusatz eines Gelbkörperhormons (Gestagen) darf nur bei Frauen erfolgen, deren Gebärmutter entfernt wurde.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Gynokadin beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen) wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und / oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Gynokadin verbunden sind.
Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Gynokadin darf nicht eingenommen werden
wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gynokadin einnehmen.

Sie dürfen Gynokadin 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 Östrogenen** abhängig ist, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder 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 **Leberkrankheit** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie
- Sie **allergisch** gegen Estradiol oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

Hinweis:
Bei Frauen mit nicht entfernter Gebärmutter darf dieses Arzneimittel zur Behandlung in den Wechseljahren und auch danach nicht angewendet werden, außer unter gleichzeitiger regelmäßiger Gabe eines Gelbkörperhormons (s. dazu auch Abschnitt 3 „Wie ist Gynokadin einzunehmen?").

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Gynokadin wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

- Gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)")
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- 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 Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „Gynokadin darf nicht eingenommen werden" erwähnt werden
- 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:
Gynokadin ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs
Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Während einer Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom). Die Anwendung eines Gestagens ergänzend zum Östrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Daher wird Ihnen Ihr Arzt, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, zusätzlich ein Gestagen verordnen. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Gynokadin bedenkenlos ohne zusätzliche Anwendung eines Gestagens einnehmen können.

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

Endometriose
Ungehinderte Östrogenstimulation kann zu einer bösartigen Umwandlung von noch bestehenden Endometrioseherden (Ansiedlung von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter) führen. Daher sollte in Fällen, in denen aufgrund einer Endometriose eine Gebärmutterentfernung vorgenommen wurde, die Gabe eines Gelbkörperhormons zusätzlich zur Östrogenersatzbehandlung in Erwägung gezogen werden, wenn noch Herde von Gebärmutterschleimhaut vorhanden sind.

Unerwartete Blutungen
Bei kombinierter Anwendung von Gynokadin mit der zyklischen Gabe eines Gestagens (s. Abschnitt 3 „Wie ist Gynokadin einzunehmen?") tritt in der Regel nach der Gestagenbehandlungsperiode eine Entzugsblutung auf. Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutungen auftreten, die
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Gynokadin bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs
Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Östrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.
Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen-Monopräparaten 5 Jahre lang anwenden, wurde kein oder nur ein geringfügig erhöhtes Brustkrebsrisiko nachgewiesen.

Zum Vergleich:
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 17 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 23 Fälle pro 1.000 Frauen (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, 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-Mono-Arzneimitteln 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 3fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.
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/m^2)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

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

Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).
Bei Frauen in ihren 50ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Östrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

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 Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.
Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die nur Östrogene anwenden, nicht erhöht.

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

Zum Vergleich:
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.

Einnahme von Gynokadin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Gynokadin beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten
- Arzneimittel, die **Phenylbutazonverbindungen** enthalten
- Arzneimittel, die als Wirkstoff **Griseofulvin** oder **Meprobamat** enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten

Durch Veränderung der Darmflora infolge gleichzeitiger Einnahme von Aktivkohle und/oder Antibiotika, z. B. Ampicillin oder Tetracycline, sind erniedrigte Wirkstoffspiegel beobachtet worden, so dass die Wirkung von Gynokadin abgeschwächt sein kann. Hierbei wurde über erhöhte Raten von Zwischenblutungen berichtet.

Arzneimittel, welche die Wirkung von abbauenden (metabolisierenden) Enzymen hemmen, wie z. B. Ketoconazol, können die Plasmaspiegel des Wirkstoffs von Gynokadin erhöhen.

Östrogene können die Wirkungen und Nebenwirkungen des Antidepressivums Imipramin verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe von Cyclosporin kann es durch verminderte Ausscheidung von Cyclosporin über die Leber zu erhöhten Cyclosporin-, Kreatinin- und Transaminasen-Blutspiegeln kommen.

Falls Sie an Zuckerkrankheit leiden und Sie zur Behandlung Arzneimittel benötigen, achten Sie bitte bei gleichzeitiger Einnahme von Gynokadin besonders auf die Dosierung. Es können Anpassungen der Dosis von Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit erforderlich sein (Dosiserhöhung), da Östrogene die Kohlenhydrattoleranz verschlechtern können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Schwangerschaft
Die Einnahme von Gynokadin ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Gynokadin ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.
Stillzeit
Sie dürfen Gynokadin in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Gynokadin hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

3 Wie ist Gynokadin 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.

Nehmen Sie Gynokadin möglichst immer zur gleichen Tageszeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis ½ bis 1 Tablette täglich.

Wenn bei Ihnen die Gebärmutter entfernt wurde oder Sie keine Regelblutung mehr haben, kann die Behandlung an jedem beliebigen Tag begonnen werden.

Wenn bei Ihnen die Gebärmutter nicht entfernt wurde, muss die Behandlung mit Gynokadin für mindestens 12 - 14 Tage pro 28-Tage-Zyklus mit einem Gestagen kombiniert werden (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Gynokadin beachten?“). In der Regel tritt im Anschluss an die Behandlungsperiode mit dem Gestagen eine Entzugsblutung auf.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde, wird der Zusatz eines Gestagens nicht empfohlen, außer in Fällen, in denen Ansiedlungen von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) diagnostiziert wurden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Gynokadin eingenommen haben als Sie sollten
sind mögliche Anzeichen einer Überdosierung Übelkeit, Erbrechen, Spannungsgefühl in den Brüsten sowie Blutungen aus der Scheide. Eine eventuell notwendige Behandlung sollte sich an den Symptomen orientieren.
Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Gynokadin vergessen haben
Nehmen Sie bei vergessener Einzeldosis am nächsten Tag keine doppelte Dosis ein. Setzen Sie die Behandlung stattdessen mit der nächsten Tablette fort, ohne die vergessene Tablette einzunehmen. Im Anschluss ist es möglich, dass durch die unregelmäßige Tabletteneinnahme Durchbruch- oder Schmierblutungen eintreten. Bei längerer Unterbrechung der Therapie informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Gynokadin abbrechen
Sie sollten die Behandlung mit Gynokadin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Bei Beendigung müssen Sie mit einer Abbruchblutung rechnen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Gynokadin einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Gynokadin 4 - 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (s. Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Gynokadin fortsetzen können.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Gynokadin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Gynokadin beachten?“

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Gynokadin auftreten:
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Veränderungen des Kohlenhydratstoffwechsels (Abnahme der Glukosetoleranz), Verschlechterung einer Porphyrie.
Erkrankungen des Nervensystems
Kopfschmerzen, Migräne, Schwindel, depressive Verstimmungen, Stimmungsschwankungen, Angstzustände, Veränderungen des Geschlechtstriebs.
Augenerkrankungen
Sehstörungen, Kontaktlinsenunverträglichkeit.
Herzerkrankungen
Herzklopfen.
Gefäßerkrankungen
Bluthochdruck, Verschlimmerung oder Entzündung von Krampfadern.
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Blähungen, Durchfall, Bauchschmerzen, Völlegefühl, Appetitsteigerung.
Leber- und Gallenerkrankungen
Leberfunktionsstörungen; sehr selten: Lebergeschwulst.
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Hautreaktionen mit Nesselsucht, Juckreiz und Ausschlag, Haarausfall.
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Wadenkrämpfe.
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Blutungen aus der Scheide, Ausfluss aus der Scheide, Pilzinfektionen der Scheide (vaginale Candidiasis), vermehrte Sekretion aus dem Gebärmutterhals, Erosion am Muttermund, Wachstum von gutartigen Geschwülsten der Gebärmuttermuskulatur, schmerzhafte Regelblutung, Symptome ähnlich einem prämenstruellen Syndrom, Brustspannen und -schmerz, Vergrößerung der Brüste, Flüssigkeitsabsonderung aus den Brustdrüsen.
Allgemeine Erkrankungen
Zurückhaltung von Salz und Wasser, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Gewichtszu- oder -abnahme, Nasenbluten.

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Webseite: 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 Gynokadin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
Nicht über 30 °C lagern.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gynokadin enthält:
Der Wirkstoff ist Estradiolvalerat.
1 Tablette enthält 2,0 mg Estradiolvalerat
(entsprechend 1,53 mg Estradiol).

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.); Gelatine; Kartoffelstärke; Lactose-Monohydrat; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Talkum; gereinigtes Wasser.

Wie Gynokadin aussieht und Inhalt der Packung
Gynokadin Tabletten sind weiß und mit einer Bruchkerbe versehen.
Gynokadin ist in Packungen zu 30, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
DR. KADE / BESINS Pharma GmbH
Rigistraße 2, 12277 Berlin
Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Telefax: 0 30 / 7 20 82-456
E-Mail: info@kade-besins.de, www.kade-besins.de

Hersteller
DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH
Opelstraße 2, 78467 Konstanz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2016.

LiDr 01/2016 K467-1