Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Lafamme 2/2 mg überzogene Tabletten

2 mg Estradiolvalerat/2 mg Dienogest

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Lafamme und wofür wird es angewendet?

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

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

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

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

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

Vor Beginn (bzw. Wiederaufnahme) einer HRT wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer Krankenvorgeschichte und auch die Ihrer nahen Verwandten befragen. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Brüste und/oder Ihren Unterleib untersuchen, sowie, falls erforderlich, eine Untersuchung des inneren Genitals durchführen.
Wenn Sie mit der Einnahme von Lafamme begonnen haben, sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden (mindestens einmal im Jahr). Sprechen Sie während dieser Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt über die Vorteile und Risiken der Fortsetzung einer Therapie mit Lafamme.
- Lassen Sie nach Anweisung Ihres Arztes in regelmäßigen Abständen Ihre Brüste untersuchen.

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Lafamme einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn jemals irgendeine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen aufgetreten ist, da diese Erkrankungen unter einer Therapie mit Lafamme wieder auftreten oder sich verschlechtern können. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt öfter für Kontrolluntersuchungen aufsuchen.
- Myome in der Gebärmutter
- Ansiedlung von Gebärmutterschleimhautinseln außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln (siehe unter „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängige Tumore (z. B. wenn Mutter, Schwester oder Großmutter an Brustkrebs erkrankten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, wie z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Gallensteinerkrankungen
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betreffen kann (Schmetterlingsflechte, Systemischer Lupus Erythematodes, SLE)
- Krampfanfälle (Epilepsie)
- Asthma
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Hören beeinflusst (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Wassereinlagerung aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- hereditäres Angioödem; Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome auslösen oder verschlimmern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie z. B. Schwellung in Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen.

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

Wenn Sie irgendeinen der folgenden Punkte während der Einnahme einer HRT bemerken:
- Auftreten eines der unter „Lafamme darf nicht eingenommen werden:“ aufgeführten Zustände
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder der weißen Teile Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann ein Zeichen einer Lebererkrankung sein.
- starker Anstieg Ihres Blutdruckes (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein)
- Migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel bemerken, wie z. B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzlicher Schmerz im Brustkorb
  - Schwierigkeiten beim Atmen

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

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

HRT und Krebs

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

Unregelmäßige Blutungen
Möglicherweise haben Sie unregelmäßige Blutungen oder schwache Blutungen (Schmierblutungen) während der ersten 3 bis 6 Monate, in denen Sie Lafamme anwenden. Wenn die unregelmäßigen Blutungen:
- länger als in den ersten 6 Monaten anhalten
- beginnen, nachdem Sie Lafamme schon länger als 6 Monate eingenommen haben
- anhalten, nachdem Sie die Einnahme von Lafamme beendet haben

suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs
Es hat sich herausgestellt, dass die Anwendung von Estrogen-Gestagen-Kombinationspräparaten und möglicherweise auch von Estrogen-Monopräparaten zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Anwendung ab und wird innerhalb der ersten Jahre der Anwendung deutlich. Es kehrt aber nach Ende der Anwendung innerhalb weniger Jahre (meistens innerhalb von 5 Jahren) in einen normalen Bereich zurück.

Zum Vergleich:
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine HRT anwenden, wird im Durchschnitt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 9 bis 17 Frauen von 1.000 Brustkrebs diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die über 5 Jahre eine kombinierte Estrogen-Gestagen-HRT anwenden, wird durchschnittlich bei 13 bis 23 Frauen von 1.000 Brustkrebs diagnostiziert (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie Ihre Brüste in regelmäßigen Abständen. Vereinbaren Sie einen Untersuchungstermin mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Veränderungen bemerken wie z. B.:
- Einziehungen der Haut
- Veränderungen an der Brustwarze
- jegliche Knoten, die Sie sehen oder ertasten können

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonerstzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden. Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).
Einfluss einer HRT auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)
Das Risiko für die Entstehung von **Blutgerinnseln in den Venen** ist bei HRT-Anwenderinnen ca. 1,3 bis 3fach höher als bei Nichtanwenderinnen insbesondere während des ersten Jahres der Einnahme.
Blutgerinnsel können schwerwiegend sein. Wenn ein Gerinnsel in die Lunge gelangt, können Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Ohnmacht auftreten. Sie können auch einen tödlichen Ausgang nehmen.

Das Risiko, dass ein Blutgerinnsel in den Venen auftritt, ist umso höher, je älter Sie sind und wenn einer der folgenden Risikofaktoren auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen bei Ihnen vorliegt:
- wenn Sie für eine längere Zeit nicht gehen können wegen eines größeren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder einer Erkrankung (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine Operation benötigen“)
- wenn Sie erhebliches Übergewicht haben (BMI > 30 kg/m^2)
- wenn Sie irgendein Problem mit der Blutgerinnung haben, das eine dauerhafte medikamentöse Therapie zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn irgendeiner Ihrer nahen Verwandten jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ hatten
- wenn Sie an Schmetterlingsflechte, so genanntem systemischen Lupus Erythematodes, leiden
- wenn Sie Krebs haben.

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

Zum Vergleich:
Bei Frauen in ihren 50ern, die keine HRT anwenden, tritt im Durchschnitt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 4 bis 7 Frauen von 1.000 ein Blutgerinnsel in einer Vene auf.
Bei Frauen in ihren 50ern, die über 5 Jahre eine Estrogen-Gestagen-HRT angewendet haben, tritt bei 9 bis 12 Frauen von 1.000 ein venöses Blutgerinnsel auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

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

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

Zum Vergleich:
Bei Frauen in ihren 50ern, die keine HRT anwenden, tritt im Durchschnitt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 8 Frauen von 1.000 ein Schlaganfall auf.
Bei Frauen in ihren 50ern, die eine HRT anwenden, tritt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 11 Frauen von 1.000 ein Schlaganfall auf (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

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

Anwendung von Lafamme zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Medikamente, pflanzlicher Medikamente oder anderer natürlicher Produkte.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Lafamme beeinflussen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies trifft auf folgende Arzneimittel zu:
- Arzneimittel, die zur Behandlung von **Epilepsie** eingesetzt werden (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und evtl. auch Oxcarbazepin, Topiratmat und Felbamat).
- Arzneimittel, die zur Behandlung von **Tuberkulose** eingesetzt werden (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von **HIV-und Hepatitis-C-Virusinfektionen** eingesetzt werden (sogenannte Protease - Inhibitoren und Nicht-Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir und Ritonavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** (wie Griseofulvin, Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol und Voriconazol)
- Arzneimittel zur **Behandlung von bakteriellen Infektionen** (z. B. Clarithromycin und Erythromycin)
- Arzneimittel zur **Behandlung bestimmter Herzerkrankungen, Bluthochdruck** (z. B. Verapamil und Diltiazem)
- **Grapefruitsaft.**

Laboruntersuchungen

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Lafamme ist nur für die Einnahme von Frauen, die sich in der Postmenopause befinden, vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Lafamme und informieren Sie Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Lafamme enthält Sucrose, Lactose und Glucose
Lafamme enthält Sucrose, Lactose und Glucose (bestimmte Formen von Zucker). Wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie unter einer **Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern** leiden, nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

3. Wie ist Lafamme einzunehmen?

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Lafamme einnehmen sollen.

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

Wenn Sie andere HRT-Präparate eingenommen haben

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

Wenn Sie ein HRT-Präparat mit Einnahmepause angewendet haben

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

Wenn dies Ihre erste HRT-Behandlung ist

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

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Lafamme vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette zur gewohnten Zeit vergessen haben und seitdem weniger als 24 Stunden vergangen sind, holen Sie die Tabletteneinnahme so bald wie möglich nach. Die nächste Tablette nehmen Sie zur gewohnten Zeit ein.
Wenn mehr als 24 Stunden seit der vergessenen Einnahme vergangen sind, belassen Sie die vergessene Tablette in der Packung. Setzen Sie die weitere Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um das Vergessen der Tablette auszugleichen.
Wenn Sie die Einnahme der Tabletten für mehrere Tage vergessen haben, können Sie eine Zwischenblutung bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von Lafamme abbrechen

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

Wenn Sie eine Operation benötigen

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger bei Frauen, die eine HRT anwenden, beobachtet, als bei Frauen, die keine HRT anwenden:
- Brustkrebs
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Beinvenen oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- möglicher Gedächtnisverlust wenn die HRT im Alter über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie unter Abschnitt 2.

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

Die am **häufigsten auftretenden Nebenwirkungen** sind:
- unerwartete menstruationsähnliche Blutungen (siehe auch Abschnitt 2 „Lafamme und Krebs / Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)“)
- Empfindlichkeit der Brust
- Brustschmerzen

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

Häufige Nebenwirkungen (Kann bis zu 1 von 10 Patientinnen betreffen):
- Kopfschmerzen, Migräne, Schwindel, Müdigkeit, Angst, depressive Stimmung
- hoher Blutdruck, Verschlechterung eines bestehenden Bluthochdrucks
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Leberenzymveränderung (Gamma-GT-Erhöhung)
- Verdickung der Gebärmutterschleimhaut, Entzündungen des äußeren Genitals (Vulvovaginitis), Brustschwellung
- Hitzewallungen
- Änderung des Körpergewichtes, Pilzinfektion

Gelegentliche Nebenwirkungen (Kann bis zu 1 von 100 Patientinnen betreffen):
- Schlaflosigkeit, Nervosität
- Venenentzündung, Blutgerinnsel in den Venen (Beinschmerzen), Venenschmerzen
- Verstopfung, geblähter Bauch (Blähungen), Magenschleimhautentzündung
- vermehrtes Schwitzen, Haarausfall, verschiedene Hauterkrankungen, wie z. B. Hautausschlag (Exanthem), Ekzem (Juckflechte), akneähnliche Hautentzündung (Dermatitis), Akne
- Veränderungen des Scheidenausflusses (vaginale Sekretion), knotige Gewebeveränderungen der Brust mit Zystenbildung (fibrozystische Erkrankung)
- allergische Reaktionen
- Flüssigkeitsansammlung in den Beinen (Beinödeme), veränderte Blutfettwerte, Erhöhung der Blutzuckerwerte, Veränderung des Geschlechtstriebes, Muskelkrämpfe, Blutarmut (Anämie)

Seltene Nebenwirkungen (Kann bis zu 1 von 1.000 Patientinnen betreffen):
- Depression
- Sehstörungen
- Herzklopfen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie), Veränderungen der Leberenzyme
- Vergrößerung bestehender gutartiger Gebärmuttergeschwülste (Myome)
- erhöhter Appetit

Die folgenden unerwünschten Wirkungen wurden im Zusammenhang mit anderen HRT-Präparaten berichtet:
- Erkrankungen der Gallenblase
- Verschiedene Arten von Hauterkrankungen
- Verfärbung der Haut, besonders im Gesicht oder Nacken, auch bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma)
- schmerzhafte rötliche Hauterhebungen (Erythema nodosum)
- Juckreiz mit scharf begrenzter Rötung oder Wundbildung (Erythema multiforme)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lafamme aufzubewahren?

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

Lafamme erfordert keine besonderen Lagerbedingungen.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehrverwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lafamme enthält

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

Wie Lafamme aussieht und Inhalt der Packung

Lafamme sind runde, hellrosa, überzogene Tabletten.

Lafamme wird in Blisterstreifen mit 28 Tabletten mit dem Aufdruck der Wochentage auf dem Blister geliefert.
Packungen mit 1 Blister oder 3 Blistern sind erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tel. 03641 648888
Fax 03641 648889
frauengesundheit@jenapharm.de

Hersteller

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereinerstraße 20
99427 Weimar

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

Deutschland, Niederlande	Lafamme 2/2 mg
Spanien	Mevaren 2/2 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.