Pharmacode reading direction (From right to left)

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Presomen® 28 compositum 0,3 mg/5 mg

Wirkstoffe: Konjugierte Estrogene, Medrogeston

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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Der komplette Name des Medikamentes ist Presomen 28 compositum 0,3 mg/5 mg. In dieser Packungsbeilage wird der kürzere Name Presomen verwendet.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

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

1. Was ist Presomen und wofür wird es angewendet?

Presomen ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Estrogen und ein Gestagen. Presomen wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 6 Monate zurückliegt.

Presomen wird angewendet zur

Linderung von Beschwerden nach der Menopause

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. Presomen lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden.

Presomen wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen. Sie können Presomen zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Presomen 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 1mal 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 Presomen verbunden sind.

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

Presomen 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 Presomen einnehmen.

Sie dürfen Presomen nicht einnehmen, wenn
- Sie überempfindlich *(allergisch)* gegen konjugierte Estrogene, Medrogeston oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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 Gebärmutterschleimhaut *(Endometrium)* bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Gestagenen abhängig ist,** z.B. gestagenabhängige Gewebeneubildungen (Meningiom) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **Blutungen** aus der **Scheide** auftreten, deren **Ursache nicht geklärt** ist
- 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 **Lebererkrankung** 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

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

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 Presomen 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 der Gebärmutterschleimhaut *(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. 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 Einnahme der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „Presomen 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: Presomen 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 Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumhyperplasie*) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumkarzinom*). Das in Presomen enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Presomen können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Presomen 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 Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogen. 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.

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 Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 23 Fälle pro 1.000 Frauen (d.h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

Unterschen 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 Brustkreb (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 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).

Herz-Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen) in den Venen (*Thrombosen*) bilden

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.

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 im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatz-behandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 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 im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatz-behandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, 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.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen oder eines der folgenden Symptome vorliegt oder angetreten hat, da bei ihnen eine engmaschigere Überwachung Ihres Gesundheitszustandes erforderlich ist
- **Herzerkrankungen**
- **Beeinträchtigung der Nierenfunktion**
- **erhöhter Spiegel bestimmter Blutfette (*Hypertriglyzeridämie*)**

Presomen hat keine schwangerschaftsverhütende Wirkung und ist nicht für die Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter vorgesehen. **Bitte lassen Sie sich dazu von Ihrem Arzt beraten.**

Bei Einnahme von Presomen mit anderen Arzneimitteln

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.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Presomen 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
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten

Presomen kann die Wirkungen von anderen Arzneistoffen verstärken. Dazu zählen Tacrolimus, Cyclosporin A, Fentanyl und Theophyllin. Ihr Arzt muss daher die Blutkonzentrationen dieser Arzneistoffe über einen längeren Zeitraum sorgfältig überwachen und gegebenenfalls eine Reduzierung der Einnahmedosis dieser Arzneistoffe erwägen.

Für Medrogeston sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Labortests

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Presomen ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen.

Wenn Sie schwanger werden, **brechen Sie die Einnahme von Presomen ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Presomen hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Presomen

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

Pharmacode reading direction (From left to right)

3. Wie ist Presomen einzunehmen?

Nehmen Sie Presomen immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Frauen, denen die Gebärmutter entfernt wurde, sollten kein Estrogen-Gestagen-Kombinationspräparat, wie z.B. Presomen einnehmen, außer wenn bei ihnen eine Ansiedlung von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) vorliegt.

Einnahmebeginn

Patientinnen, die mit einer Hormonersatztherapie beginnen, können jederzeit mit der Einnahme von Presomen starten.

Wechsel von anderen Hormonersatztherapien:

Wenn Sie von anderen Präparaten auf Presomen wechseln und es von Ihrem Arzt nicht anders verordnet wurde, sollten Sie mit der Einnahme von Presomen entsprechend Ihrem bisherigen Einnahmeschema - ggf. ohne Einnahmepause - beginnen.

Wie und zu welcher Tageszeit sollten Sie Presomen einnehmen?

Presomen kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die überzogene Tablette bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. einem Glas Wasser). Die Einnahme von Presomen sollte möglichst immer zur gleichen Tageszeit erfolgen.

Dosierung

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 Presomen zu stark oder zu schwach ist.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 1 überzogene Tablette täglich.

Vom 1. bis 14. Einnahmetag täglich eine schokoladenbraun überzogene Tablette. Vom 15. bis 28. Einnahmetag täglich eine apricot überzogene Tablette.

Nach dem Aufbrauchen des Tablettenstreifens wird die Einnahme am folgenden Tag, d.h. ohne Einnahmepause, wie oben beschrieben mit einem neuen Tablettenstreifen fortgesetzt.

Vorbeugung von Knochenschwund (Osteoporose) nach der Menopause:

Ein Estrogenmangel in den Wechseljahren ist verbunden mit einem zunehmenden Knochenumsatz und einer Abnahme der Knochenmasse. Die Wirkung der Estrogene auf die Knochendichte ist abhängig von der Menge der zugeführten Estrogene. Die Schutzwirkung scheint wirksam zu sein, solange die Behandlung fortgeführt wird. Nach Beendigung der Hormonersatztherapie ist der Verlust an Knochenmasse dem unbehandelter Frauen vergleichbar.

Kinder und Jugendliche:

Für Presomen gibt es keine relevante Indikation für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Presomen einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Presomen 4 bis 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 Presomen fortsetzen können.

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

Bei einer Überdosierung können Symptome wie z.B. Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit, Schwindelgefühl, Spannungsgefühl in den Brüsten und Blutungen aus der Scheide auftreten. Eine evtl. notwendige Behandlung sollte sich an den Symptomen orientieren. Die vorstehende Information gilt auch für etwaige Einnahmen durch Kinder.

Wenn Sie die Einnahme von Presomen vergessen haben

Für den Fall, dass Sie eine Dosis vergessen haben, sollten Sie die überzogene Tablette so bald wie möglich einnehmen. Wenn jedoch mehr als 12 Stunden verstrichen sind, wird empfohlen, mit der nächsten im Blister folgenden überzogenen Tablette fortzufahren, ohne die vergessene überzogene Tablette einzunehmen. Die Wahrscheinlichkeit einer Durchbruchblutung oder Schmierblutung kann erhöht sein.

Bei längerer Unterbrechung der Therapie informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Presomen abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Presomen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt eigenständig unterbrechen oder vorzeitig beenden. Ist eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung aus ärztlicher Sicht erforderlich (siehe 2.), so müssen Sie keine speziellen Maßnahmen beachten. Eine Abbruchblutung kann nach Beendigung der Therapie auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Presomen 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 Presomen beachten?".

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkung betroffen sind, suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Patientinnen, die im Rahmen klinischer Studien ein Jahr lang mit konjugierten equinen Estrogen/Medrogeston-Präparaten behandelt wurden, wiesen folgende Nebenwirkungen auf:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Brustspannen
- Schmerzen der Brüste
- Zwischenblutungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Scheideninfektionen
- Vergrößerung von gutartigen Geschwulsten der Gebärmutter
- Depression, Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Bluthochdruck
- Entzündung der oberflächlichen Venen
- Bauchschmerzen, Aufstoßen, Blähungen, Übelkeit
- Haarausfall
- Beinkrämpfe
- Rückenschmerzen
- Durchbruchblutung
- Veränderungen der Gebärmutterschleimhaut
- Ausfluss aus der Scheide
- Schmerzen
- GTP-Erhöhung im Blut
- Gewichtszunahme

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Gehörgangsentzündung
- Brustkrebs
- Schlaflosigkeit
- verringerte sexuelle Lust
- Migräne
- kurze Ohnmacht
- Herzrasen
- Lungenembolie
- Durchfall
- Entzündung der Speiseröhre
- schmerzhafter Stuhldrang
- Gallensteine, Gallenkolik, erhöhter Bilirubinspiegel
- Hautjucken
- Gelenkschmerzen
- übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut
- schmerzhafte Regelblutung
- Regelblutungsstörungen
- Erkrankungen des Scheideneingangs und der Scheide
- Unterleibsschmerzen
- Vergrößerung der Brüste
- Wassereinlagerung im Gewebe
- Kraftlosigkeit
- Erhöhung der alk. Phosphatase im Blut
- Erhöhung von Leberwerten im Blut (SGOT, SGPT)
- Gewichtsabnahme

Über folgende unerwünschte Wirkungen wurde im Zusammenhang mit Estrogen-Gestagen-Therapien berichtet

Die Häufigkeiten unerwünschter Arzneimittelwirkungen sind unbekannt, wenn diese nicht ausdrücklich aufgeführt werden.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:
Hefepilzinfektion in der Scheide

Gutartige, bösartige und unspezifische Neubildungen (einschließlich Zysten und Polypen):
Brustkrebs (siehe 2.), estrogenabhängige gutartige Geschwulste sowie bösartige Tumore, insbesondere Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom), Eierstockkrebs, Vergrößerung gestagenabhängiger Neubildungen wie gutartiger Muskelgeschwulste der Gebärmutter (Uterusmyom), gutartiger Tumor der Hirnhäute (Meningiom)

Erkrankungen des Immunsystems:
Überempfindlichkeitsreaktionen, Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Veränderungen im Zuckerstoffwechsel (Kohlenhydratstoffwechsel)

Psychiatrische Erkrankungen:
Depression, Veränderungen der sexuellen Lust (Libido)

Erkrankungen des Nervensystems:
Wahrscheinliche Hirnleistungsstörung (siehe 2.), Verschlimmerung einer Epilepsie, unwillkürliche Muskelbewegungen (Chorea), Migräne, Schwindel, Kopfschmerz

Augenerkrankungen:
Kontaktlinsenunverträglichkeit, Steilstellung der Hornhautkrümmung

Herzerkrankungen:
Herzinfarkt

Gefäßerkrankungen:
Venöse thromboembolische Ereignisse, v.a. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zum Hormonersatz häufiger auf als bei Nicht-Anwenderinnen (siehe 2.), Arterielle Thromboembolien (Blutgerinnselbildungen), wie z.B. Schlaganfall, Minderdurchblutung des Darms (siehe 2.)

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:
Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfe, Blähungen

Leber- und Gallenerkrankungen:
Veränderungen der Leberfunktion, manchmal verbunden mit Gelbsucht, Bauchschmerzen, Kraftlosigkeit oder Unwohlsein, Erkrankungen der Gallenblase

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), verschiedene Hautkrankheiten mit Blasen- und Knötchenbildung in der Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum), Hautrötung aufgrund kleinster Einblutungen in die Haut (vaskuläre Purpura), bräunliche oder schwärzliche Hautpigmentierungen (Chloasma oder Melasma), die nach Ende der Arzneimitteleinnahme fortbestehen können, allergische Hautreaktionen, wie z.B. Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:
Beschwerden, ähnlich wie bei einer Harnblasenentzündung, ungewollter Harnabgang

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:
Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut, Durchbruchblutungen, schmerzhafte Regelblutung, Entzugsblutungen, Beschwerden, ähnlich wie sie ein paar Tage vor einer normalen Monatsblutung auftreten können (prämenstruelles Syndrom), Veränderungen am Gebärmutterhals (scheinbare oberflächliche Gewebedefekte durch Schleimhautausstülpung) und des Ausflusses am Gebärmutterhals, Ausfluss aus der Scheide, Empfindlichkeit der Brüste, Vergrößerung der Brüste, schmerzhafte Veränderung des Bindegewebes der Brüste

Angeborene, familiäre und erblich bedingte Erkrankungen:
Verschlechterung einer Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Wassereinlagerung im Gewebe (Ödem)

Untersuchungen:
Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

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.

Ihr behandelnder Arzt wird dann über eventuell einzuleitende Gegenmaßnahmen entscheiden. Nur in seltenen Fällen ist es erforderlich, die Behandlung zu unterbrechen oder vorzeitig zu beenden.

5. Wie ist Presomen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton / Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingung

Nicht über 30°C lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Presomen enthält

Die Wirkstoffe sind:

- Konjugierte Estrogene
- Medrogeston

1 schokoladenbraun überzogene Tablette enthält 0,3 mg konjugierte Estrogene aus dem Harn trächtiger Stuten.
1 apricot überzogene Tablette enthält 0,3 mg konjugierte Estrogene aus dem Harn trächtiger Stuten und 5 mg Medrogeston.

Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkernes sind:
mikrokristalline Cellulose / inerte Cellulose, Tricalciumphosphat (Ph.Eur), Lactose-Monohydrat, Sucrose, Macrogol 4000, Maisstärke, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Die sonstigen Bestandteile des Filmüberzuges sind:
Povidon K 25, Talkum, Schellack, Arabisches Gummi, Sucrose, leichtes Magnesiumoxid, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Macrogol 6000, Titandioxid (E171), gebleichtes Wachs, Carnaubawachs, Lactose Monohydrat
Farbstoffe: Eisen(III)-oxid (rotes Eisenoxid) (E172), Eisenoxidhydrat (gelbes Eisenoxid) (E172) und Eisen(II, III)-oxid (schwarzes Eisenoxid) (E172)

Wie Presomen aussieht und Inhalt der Packung

Schokoladenbraun überzogene Tabletten
Apricot überzogene Tabletten

Transparenter PVC / Aluminium-Blisterstreifen

- Originalpackung mit 28 überzogenen Tabletten
- Originalpackung mit 84 (3 x 28) überzogenen Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Mylan Healthcare GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller
Abbott Laboratories GmbH
Freundallee 9A
30173 Hannover
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 02/2016

Informationen für die Frau

Sollten Sie Fragen zu Presomen haben, dann stehen wir Ihnen montags – freitags unter der Telefonnummer (0511) 6750 - 2400 zur Verfügung.

Mylan Healthcare

1106677