Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sisare® Tabletten

2,0 mg Estradiolvalerat weiße Tablette
2,0 mg Estradiolvalerat, 10,0 mg Medroxyprogesteronacetat blaue Tablette
Zur Anwendung bei Erwachsenen

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 Symptome haben wie Sie.*
- *Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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 Sisare und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sisare beachten?
3. Wie ist Sisare einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sisare aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sisare und wofür wird es angewendet?

Sisare ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: ***H**ormone **R**eplacement **T**herapy / HRT*). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Estrogen und ein Gestagen.

Sisare wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 6 Monate zurückliegt.

Sisare wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren
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 (so genannte Hitzewallungen) äußern. Sisare lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Sisare wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder gar schlechter.

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

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Eine HRT 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 HRT von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine HRT 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 umfassen.

Nachdem Sie mit der HRT 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 HRT mit Sisare verbunden sind.
Untersuchen Sie Ihre Brüste regelmäßig auf Veränderungen (siehe unten Brustkrebs). Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Sisare 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 Sisare einnehmen.

Sie dürfen Sisare 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 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 (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 so genannten Porphyrie;
- Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Estradiolvalerat, Medroxyprogesteronacetat oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Sie an Erkrankungen der Hirngefäße (zerebrovaskuläre Erkrankungen) leiden;
- eine Herzinsuffizienz vorliegt;
- Bluthochdruck festgestellt wurde, der nicht auf eine Therapie anspricht (therapierefraktäre Hypertonie);
- eine Sichelzellenanämie besteht;
- Sie an Dubin-Johnson- und Rotor-Syndrom leiden;
- Lebertumore bestehen oder vorausgegangenen sind;
- Sie unter Schwangerschaftsherpes (Herpes gestationis) leiden;
- eine Verschlechterung einer Otosklerose während der Schwangerschaft festgestellt wurde;
- bei Ihnen eine Thrombophlebitis besteht;
- bei Ihnen eine Schwangerschaft besteht;
- Sie unter Gelbsucht und schwangerschaftsbedingter Leberfunktionsstörung leiden.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie vor der Einnahme von Sisare mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Sisare 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 Absatz „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. gutartige Lebertumore
- 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
- erbliches Angioödem.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen
wenn während der Einnahme der HRT eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „Sisare 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 im Absatz „Venöse Blutgerinnsel (Thrombose)“.

Hinweis: Sisare ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

HRT 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 Sisare enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Für Arzneimittel wie Sisare, bei denen das Gelbkörperhormon nur für 10 Einnahmetage des Zyklus hinzugefügt wird, ist nicht ausreichend belegt worden, dass das Risiko einer Endometriumhyperplasie (übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut) und eines Endometriumkarzinoms (Krebs der Gebärmutterschleimhaut) vergleichbar gut vermindert wird wie bei Arzneimitteln, bei denen das Gelbkörperhormon für 12 Einnahmetage des Zyklus hinzugefügt wird.

Unerwartete Blutungen
Während der Einnahme von Sisare wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (so genannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Sisare bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte sobald 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 HRT ab und ist innerhalb weniger Jahre erkennbar. Jedoch sinkt das Risiko nach Beendigung der Behandlung innerhalb weniger Jahre (meist 5 Jahre) wieder auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.
Zum Vergleich:
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine HRT 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 HRT 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).

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. Ein leicht erhöhtes Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, wurde für Frauen berichtet, die über einen Zeitraum von mindestens 5 bis 10 Jahren eine HRT angewendet haben.
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HRT über 5 Jahre anwenden, treten etwa 2 bis 3 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. bis zu ein zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer HRT

Venöse Blutgerinnsel (Thrombose)
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, ein Blutgerinnsel zu bilden, besteht 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 Absatz „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.
Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen in ihren 50igern, die keine HRT 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 50igern, die eine HRT 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 HRT einem Herzinfarkt vorbeugt.
Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Schlaganfall
Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer HRT etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer HRT zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.
Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen in ihren 50igern, die keine HRT anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50igern, die eine HRT anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen
- Eine HRT beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer HRT älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Wenn Sie zur Bildung brauner Flecken (Hyperpigmentierung) auf der Haut neigen, sollten Sie sich während der Einnahme von Sisare möglichst wenig der Sonnenstrahlung oder ultravioletter Strahlung aussetzen.

294638 138984-4 Leaflet Sisare Orion DE.indd 1 1.12.2015 9.26

- *Patientinnen mit eingeschränkter Funktion der Niere oder des Herzens*
  Estrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken; daher sollten Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, sorgfältig beobachtet werden. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, sollten Sie engmaschig überwacht werden, weil ein Anstieg der im Blut zirkulierenden Estrogene zu erwarten ist.
- *Patientinnen mit einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie)*
  Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyceride) erhöht sind, sollten Ihre Blutfettwerte während der Behandlung mit Sisare engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Estrogentherapie in seltenen Fällen von einem starken Triglyceridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.
- *Einfluss von Sisare auf die Laborparameter der Schilddrüse, der Geschlechtshormone und von Kortikosteroiden*
  Estrogene können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen (z. B. Schilddrüsentests; Leberfunktionstests; Gerinnungstests; Spiegel von Geschlechtshormon-bindendem Protein und Kortikoid-bindendem Protein). Wenn bei Ihnen ein solcher Test durchgeführt werden soll, informieren Sie den verantwortlichen Arzt darüber, dass Sie eine Hormonersatztherapie anwenden. Die Konzentrationen der Hormone, die in den o. g. Tests untersucht werden und die für die Hormonwirkung verantwortlich sind, bleiben dabei unverändert. D. h. Sie müssen nicht mit Symptomen wie z. B. bei einer Schilddrüsenunterfunktion rechnen.
  Die Konzentration bestimmter Eiweißstoffe im Blut (Angiotensinogen/Renin-Substrat, alpha-I-Antitrypsin und Coeruloplasmin) kann verändert sein.

Sisare ist nicht zur Schwangerschaftsverhütung bestimmt. Auf eine ausreichende nicht-hormonelle Empfängnisverhütung ist zu achten.

Einnahme von Sisare zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Sisare 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.

Eine abgeschwächte Wirkung von Estrogenen und Gestagenen kann zu Blutungsstörungen führen. Arzneimittel, welche die Wirkung von metabolisierenden (abbauenden) Enzymen hemmen, wie z. B. Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfekte) und Cyclosporin (nach Transplantationen eingesetztes Arzneimittel), können die Wirkung von Sisare verstärken.
Die gleichzeitige Gabe von Sisare kann die Wirksamkeit von blutdrucksenkenden Medikamenten (Antihypertensiva), Gerinnungshemmern (Antikoagulantien) und von Antidiabetika herabsetzen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, 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 Sisare einnehmen da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Einnahme von Sisare ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Sisare ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht beobachtet worden.

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

3. Wie ist Sisare einzunehmen?

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

Wie und wann wird Sisare eingenommen?
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:
Die Dosierung erfolgt nach der Kalendermethode: Täglich 1 Tablette einnehmen, jeweils über einen Zyklus von 21 Tagen, danach 7-tägige Pause bis zur nächsten Packung.

Sisare stellt ein zweiphasiges Estrogen-Gestagen-Präparat dar: Im Anschluss an die Estrogen-Phase (Estradiolvalerat 2 mg, 11 Tage, weiße Tabletten) folgt die Phase der kombinierten Verabreichung von Estrogen und Gestagen (Estradiolvalerat 2 mg + Medroxyprogesteronacetat 10 mg, 10 Tage, blaue Tabletten); in der darauf folgenden tablettenfreien Woche kommt es dann zur Abbruchblutung. Patientinnen in der Postmenopause können direkt mit der Einnahme beginnen. Frauen vor der Menopause sollten am 5. Zyklustag beginnen.
Beginnen Sie mit der ersten weißen Tablette. Bitte merken sich den Wochentag der ersten Einnahme, z. B. Montag.
Die erste, achte, fünfzehnte und wieder die erste Tablette der neuen Blisterpackung nehmen Sie immer an diesem Wochentag.
Nehmen Sie dann der Reihenfolge nach (von 1 bis 21) jeden Tag, am besten abends, eine Tablette, bis alle aufgebraucht sind. Anschließend folgen 7 Tage ohne Tabletten. In dieser Zeit werden Sie eine schmerzfreie Blutung haben.
Bitte denken Sie daran: Nur die regelmäßige tägliche Einnahme von Sisare gewährleistet den Therapieerfolg.

Die Behandlung von Frauen mit Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhoe) ohne bisherigen Hormonersatz oder von Frauen, die von einem Arzneimittel zur kontinuierlich kombinierten Hormonersatztherapie zu Sisare wechseln, kann an jedem beliebigen Tag begonnen werden. Bei Frauen, die zuvor mit einem anderen Arzneimittel zur zyklischen Hormonersatztherapie behandelt wurden, sollte die Behandlung mit Sisare am Tag nach Abschluss des letzten Zyklus der vorhergehenden Behandlung beginnen. Bei nicht vorbehandelten Frauen ohne Ausbleiben der Monatsblutung sollte die Behandlung am fünften Tag nach Beginn der Menstruation begonnen werden.
Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für eine möglichst kurze Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sisare zu stark oder zu schwach ist.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den zuständigen Chirurgen, dass Sie Sisare einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation Sisare absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Sisare fortsetzen können.

Wenn Sie eine größere Menge von Sisare eingenommen haben, als Sie sollten
Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.
Kontaktieren Sie bitte im Fall einer Überdosierung Ihren Arzt. Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Kopfschmerzen und Blutungen aus der Scheide.

Wenn Sie die Einnahme von Sisare vergessen haben
Wurde die Anwendung einer Dosis vergessen, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden, es sei denn, dass inzwischen mehr als 12 Stunden seit dem normalen Einnahmezeitpunkt vergangen sind. Ist dies der Fall, sollte die Dosis ausgelassen werden und am nächsten Tag die Einnahme normal fortgesetzt werden. Ausgelassene Dosen können Durchbruch- oder Schmierblutungen auslösen. Tritt dies ein, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Sisare abbrechen
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. auf Grund des Auftretens von Nebenwirkungen - eigenmächtig die Behandlung mit Sisare unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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.
Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine HRT 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 (wahrscheinliche Demenz), wenn die HRT im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.
Weitere Nebenwirkungen die in Verbindung mit einer HRT auftreten können:
Die folgenden Nebenwirkungen werden häufig beobachtet (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Zu- oder Abnahme des Körpergewichts, geschwollene Füße und Unterschenkel
- Depressionen, Nervosität, Lethargie
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Hitzewallungen, verstärktes Schwitzen
- Magenkrämpfe, Übelkeit oder Erbrechen, Blähungen
- geschwollene, gespannte oder schmerzhafte Brüste, außerplanmäßige Blutungen oder Schmierblutungen, Menstruationsstörungen

Die folgenden Nebenwirkungen werden gelegentlich beobachtet (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- gutartiger Brust- oder Gebärmuttertumor
- allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen
- verstärkter Appetit, erhöhte Cholesterinwerte
- Angst, Schlaflosigkeit, Teilnahmslosigkeit, emotionale Unausgeglichenheit, beeinträchtigte Konzentration, Veränderungen des sexuellen Verlangens oder der Stimmung, Euphorie, Unruhe
- Migräne, Parästhesie, Zittern
- Sehstörungen, trockene Augen
- beschleunigter Herzschlag
- Bluthochdruck, oberflächliche Venenentzündungen, kleinfleckige Blutungen in die Haut, Unterhaut, Schleimhaut (Purpura)
- Kurzatmigkeit, Entzündung der Nasenschleimhaut
- Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall, rektale Beschwerden
- Akne, Haarausfall, trockene Haut, Nagelerkrankungen, Hautknötchen, übermäßiger Haarwuchs, schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum), Urtikaria (erhabener, juckender Hautausschlag)
- Gelenkerkrankungen, Muskelkrämpfe
- verstärkter oder häufiger Harndrang, Verlust der Blasenkontrolle, Harnwegsinfekte, Urinverfärbungen, Blut im Urin
- gespannte oder geschwollene Brust, anormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut, Erkrankungen der Gebärmutter
- Müdigkeit, veränderte Laborwerte, Schwäche, Fieber, grippeähnlicher Zustand, allgemeines Krankheitsgefühl

Die folgenden Nebenwirkungen werden selten beobachtet (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- venöse Thromboembolien
- Veränderungen der Leberfunktion und des Gallenflusses
- Ausschlag
- Menstruationsschmerzen
- prämenstruelles Syndrom

Nach der Markteinführung berichtete Nebenwirkungen:
- gutartige Geschwülste in der Muskelschicht der Gebärmutter
- erbliches Angioödem (plötzlich auftretende Schwellung von Haut oder Schleimhäuten)
- Durchblutungsstörungen im Gehirn
- Magenschmerzen, Blähsucht
- gelbe Verfärbung der Haut infolge Leberfunktionsstörungen
- Ekzem

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - 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 Sisare aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Zwischen 15 - 25 °C und trocken lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sisare enthält
Die Wirkstoffe sind:
Estradiolvalerat und Medroxyprogesterontacetat.
1 Monatspackung Sisare Tabletten besteht aus 11 weißen und 10 blauen Tabletten.
1 weiße Tablette enthält 2 mg Estradiolvalerat.
1 blaue Tablette enthält 2 mg Estradiolvalerat und 10 mg Medroxyprogesteronacetat.
Die sonstigen Bestandteile sind:
Weiße Tablette:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Gelatine, Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Blaue Tablette:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Indigocarmin [E 132], Gelatine, Povidon (K 25), Talkum, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Sisare Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
Weiße Tablette: weiße oder fast weiße Tablette, rund, konvex, unbeschichtet, beschriftet mit D, Durchmesser 7 mm.
Blaue Tablette: hellblau, unbeschichtet, rund, flach, mit abgeschrägten Kanten, Durchmesser 7 mm.
Sisare Tabletten ist in Packungen mit 21 oder 3 x 21 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Hersteller
Orion Corporation, Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

ORION PHARMA