Ladivella®

1 mg / 2 mg Tabletten
Estradiolvalerat / Dienogest

Gebrauchsinformation

DR. KADE
BESINS

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Ladivella® 1 mg/2 mg Tabletten

Estradiolvalerat / Dienogest

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Ladivella und wofür wird es angewendet?

Ladivella ist ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Es enthält 2 verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Östrogen und ein Gestagen. Ladivella wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 1 Jahr zurückliegt.

Ladivella 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.

Ladivella lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Ladivella wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ladivella 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 Hormonersatzbehandlung verbunden sind.

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

Ladivella 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 Ladivella einnehmen.

Sie dürfen Ladivella 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 Estradiolvalerat, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Ladivella 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 Ladivella 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 Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel in den Venen [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])

- Krampfanfälle (Epilepsie)
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- erblich bedingte Krankheit mit wiederkehrenden Schwellungen der Haut, Schleimhäute und inneren Organe (hereditäres Angioödem); Arzneimittel, die Östrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems verursachen oder verschlimmern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, falls Sie Symptome eines Angioödems bemerken wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und / oder des Rachens und / oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt 2 unter „Ladivella 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 im Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel in den Venen [Thrombosen]“.

Hinweis: Ladivella 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.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Hormonersatzbehandlung nur mit Östrogen erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das in Ladivella enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen

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

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Ladivella 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

geht 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 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren festgestellt. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine **kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen** über 5 Jahre anwenden, treten 13 bis 23 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Anwenderinnen auf (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 Östrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Östrogen-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 festgestellt. 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
Blutgerinnsel in den Venen (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 Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln 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 einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes [SLE]) leiden.
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe Abschnitt 2 unter „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 Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein Blutgerinnsel in der Vene (Thrombose) zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine **Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen** über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Fälle von Blutgerinnseln in der Vene 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 Östrogen 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 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl zusätzlich auftretender Schlaganfälle aufgrund einer Hormonersatzbehandlung steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die **keine Hormonersatzbehandlung** anwenden, sind über einen Zeitraum von 5 Jahren 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die **eine Hormonersatzbehandlung** anwenden, sind es 11 Schlaganfälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen
Eine Hormonersatzbehandlung beugt nicht 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 Ladivella zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Ladivella beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Krampfanfälle** (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.

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 Ladivella einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

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

3 Wie ist Ladivella einzunehmen?

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

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

- Nehmen Sie täglich **1 Tablette** ein, möglichst **zur gleichen Zeit**.
- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit ausreichend Wasser.
- Sie können Ladivella **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 Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung eingenommen haben

Nehmen Sie die bisherigen Tabletten weiter ein bis Sie Ihre aktuelle Packung aufgebraucht und alle Tabletten für den Monat eingenommen haben. Nehmen Sie Ihre erste Ladivella Tablette am nächsten Tag ein. Machen Sie keine Einnahmepause zwischen Ihren bisherigen Tabletten und den Ladivella Tabletten.

Wenn Sie ein anderes Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung mit Einnahmepause angewendet haben
Beginnen Sie die Einnahme von Ladivella am Tag nach der Einnahmepause.

Wenn dies Ihre erste Hormonersatzbehandlung ist
Sie können die Behandlung mit Ladivella Tabletten an jedem beliebigen Tag beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ladivella eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Ladivella Tabletten eingenommen haben, können Übelkeit, Erbrechen oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. 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 Ladivella 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 die vergessene Tablette auszugleichen.
Wenn Sie die Einnahme der Tabletten für mehrere Tage vergessen haben, können Sie eine Zwischenblutung bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von Ladivella abbrechen
Sie können wieder Wechseljahresbeschwerden bekommen wie z. B. Hitzewallungen, Schlafstörungen, Nervosität, Schwindelgefühl oder Scheidentrockenheit. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Einnahme von Ladivella beenden wollen.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

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 (wahrscheinliche Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Während einer Behandlung mit Ladivella können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Brustschmerzen, Blutungen aus der Scheide, Hitzewallungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)
- Gewichtszunahme
- Depression, Appetitverlust mit der Folge von Gewichtsverlust, Aggression, Unfähigkeit zu schlafen, Schläfrigkeit, Nervosität, verringerter Geschlechtstrieb, Unfähigkeit, einen Orgasmus zu erlangen

- Migräne, Schwindelgefühl, Kribbeln, Überaktivität
- Blutgerinnsel in den Venen (Beinschmerzen) (siehe auch Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel in den Venen [Thrombosen]“), Venenentzündung, Bluthochdruck, Nasenbluten
- Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Blähungen, Mundtrockenheit
- Gallenschmerzen
- trockene Haut mit schuppigen roten Flecken (Schuppenflechte), Akne, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, trockene Haut
- Muskelschmerzen, Beinkrämpfe
- Gebärmutterschleimhauterkrankung, schmerzhafte Menstruationsblutungen, Juckreiz im Intimbereich, Pilzerkrankung der Scheide
- Müdigkeit, allgemeine (generalisierte) Flüssigkeitsansammlung im Gewebe, Gesichtsschwellungen.

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

- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen:
  - 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 Ladivella aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Ladivella enthält
Die Wirkstoffe sind 1 mg Estradiolvalerat und 2 mg Dienogest.

Die sonstigen Bestandteile sind Eisen(III)-oxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Povidon (K25) und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Ladivella aussieht und Inhalt der Packung
Ladivella Tabletten sind rote, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm.
Sie sind in Kalenderpackungen mit 28 oder 3 x 28 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
DR. KADE / BESINS Pharma GmbH
Rigistraße 2
12277 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 (0)30 7 20 82-0, Telefax: +49 (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

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

Deutschland: Ladivella 1 mg / 2 mg Tabletten
Niederlande: LaFleur

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Schl 06/2016 K 631-1

Ladivella®

1 mg / 2 mg Tabletten
Estradiolvalerat / Dienogest

Patientinneninformation

DR. KADE BESINS

Patientinneninformation

Wechseljahre und Menopause – aktiv in einer neuen Lebensphase

Im Gegensatz zu früheren Generationen stehen Frauen mit 50 heute mitten im Leben. Sie werden in ihrem Beruf gefordert, widmen sich der Familie oder gestalten aktiv ihre Freizeit. Etwa in diesem Alter treten die Wechseljahre ein, in denen es zu gravierenden Änderungen im Hormon-

haushalt kommt, die häufig zu akuten Beschwerden und auch zu Spätfolgen führen. Dennoch sind die Wechseljahre keine Krankheit, sondern ein natürlicher Vorgang im Leben der Frau.

Aufgabe der Hormone

Die weiblichen Sexualhormone Östrogen und Progesteron steuern im Wesentlichen den monatlichen Zyklus, regeln den Eisprung, sind für den zyklischen Auf- und Abbau der Schleimhaut der Gebärmutter und für den Erhalt einer eingetretenen Schwangerschaft verantwortlich.

Neben ihrem Einfluss auf die Ausbildung und Funktion der Ge-

schlechtsorgane erfüllen Östrogene im gesamten Organismus noch viele andere wichtige Funktionen. Sie haben wesentlichen Einfluss auf die Struktur der Muskeln und Knochen, die Beschaffenheit von Haut und Haaren, den Blutdruck, das Blutgefäßsystem sowie den Stoffwechsel und sind verantwortlich für die Ausprägung der weiblichen Körperformen.

Wenn die Hormone weniger werden

Nach dem 40. Lebensjahr nimmt die Produktion der weiblichen Sexualhormone (Östrogen und Progesteron) in den Eierstöcken langsam aber stetig ab (Prämenopause). Unregelmäßigkeiten des Monatszyklus sind

erste Anzeichen hierfür. Der weibliche Körper geht von der fruchtbaren Phase in eine Phase geringer Hormonproduktion über, in der sich dann auch die Gebärmutterschleimhaut zurückbildet und letztlich keine Monatsblutung mehr stattfindet. Den Zeitpunkt der letzten, ein Jahr zurückliegenden Blutung nennt man Menopause.

Wie der Körper auf das Nachlassen der Hormonproduktion reagiert

Durch die sich mindernde Hormonproduktion tritt allmählich ein Hormonmangel auf. Dieser Mangel verursacht in und nach den Wechseljahren eine Reihe von Beschwerden und ist darüber hinaus mit Gesundheitsrisiken verbunden. Die häufigsten Beschwerden sind Hitze-

wallungen, Schweißausbrüche, Schlafstörungen, Blutungsstörungen, Trockenheit der Scheide und Blasenschwäche. Aber auch auftretende Befindlichkeitsstörungen wie Müdigkeit, verringerte Belastbarkeit oder Konzentrationsschwäche können hormonell bedingt sein.

Als Folge der hormonellen Umstellung des Körpers kann das seelische Gleichgewicht gestört sein. Stimmungsschwankungen, Niedergeschlagenheit, verminderte Lebenslust und Depressionen können Folge des Hormonmangels sein. Auch lässt das sexuelle Verlangen mitunter in den Wechseljahren deutlich nach.
Als eine Folge des Östrogenmangels kommt es bei Frauen in den ers-

ten Jahren nach der Menopause (Postmenopause) zu einem raschen Verlust von Knochenmasse (jährlich bis zu 5 %). Dieser Abbau setzt sich in den Folgejahren der Postmenopause weiter fort. Dadurch erhöht sich die Brüchigkeit der Knochen, insbesondere treten Brüche der Wirbelkörper sowie der Oberschenkel- und Unterarmknochen auf.

Ausgleich des Hormonmangels mit Ladivella

Ladivella enthält in einer Tablette Geschlechtshormone (Östrogen und Gestagen), die in den Wechseljahren nicht mehr in ausreichender Menge von den Eierstöcken gebildet werden. Durch die Einnahme von Ladivella werden dem Körper gezielt fehlende Hormone wieder zugeführt.

Die Einnahme von Ladivella

Ladivella nehmen Sie täglich über 28 Tage ein. Die Einnahme der ersten Ladivella-Tablette kann an jedem beliebigen Tag erfolgen. Nehmen Sie täglich eine Tablette unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein. Nach dem Verbrauch der letzten Tablette einer Packung führen Sie die Einnahme ohne Pause mit der ersten Tablette der neuen Packung fort.

Für eine wirksame Therapie ist es notwendig, dass Sie Ladivella regelmäßig einnehmen. Am besten planen Sie für die Einnahme eine feste Zeit in Ihrem Tagesablauf ein.

Ohne Monatsblutung leben

Durch die kontinuierliche Einnahme des Gestagens zusammen mit dem Östrogen bildet sich, wie im natürlichen Verlauf der Postmenopause auch, die Gebärmutterschleimhaut langsam zurück. Zu Beginn der Einnahme von Ladivella können mitunter Blutungen auftreten. Im weiteren Verlauf der Therapie werden diese üblicherweise nicht mehr beobachtet.

Sollten dennoch Blutungen fortdauern oder wieder neu auftreten, besprechen Sie dies bitte mit Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt.

Beeinflusst Ladivella das Körpergewicht?

Durch die Östrogenzufuhr lagern Haut und Schleimhäute, die bei Östrogenmangel Feuchtigkeit verlieren, wieder vermehrt Wasser ein. Die Durchblutung wird verbessert und die Haut wird glatter. Diese erwünschte verbesserte Wasserbindung im Hautgewebe kann zu einem geringen Gewichtsanstieg von etwa einem Kilogramm führen. Davon abgesehen beeinflusst eine Hormonersatztherapie das Körpergewicht nicht. Denn unabhängig davon, ob Hormone zugeführt werden oder nicht, nimmt etwa die Hälfte aller Frauen um die 50 zu. Dafür verantwortlich ist eine allmähliche Verminderung der Stoffwechselaktivität (und damit ein abnehmender Kalorienbedarf), da die Muskelmasse,

die den größten Teil der zugeführten Energie verbraucht, abnimmt und durch Fettgewebe ersetzt wird. Deshalb sollten Sie durch körperliche Aktivität und bewusste Ernährung der allmählichen Verringerung der Muskelmasse entgegenwirken.

Aktiv werden – aktiv bleiben

Die Wechseljahre betreffen jede Frau. Eine positive Lebenseinstellung und gesunde Lebensweise sind gerade in diesem Lebensabschnitt wichtig. Achten Sie bei Ihrer Ernährung auf eine ausgewogene, vitamin- und kalziumreiche Kost und vermeiden Sie Nikotin und übermäßigen Alkoholgenuss. Sorgen Sie für ausreichend Bewegung und

gehen Sie – wenn möglich – regelmäßig (3 - 4 mal pro Woche) einer sportlichen Betätigung nach.

Seien Sie aktiv, öffnen Sie sich für neue Erfahrungen und suchen Sie sich Aktivitäten, die Ihnen Spaß machen.

Gute Verträglichkeit von Ladivella

Eine Hormonersatztherapie, die von Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt auf die individuellen Bedürfnisse der Frau abgestimmt wird, ist im Allgemeinen sehr gut verträglich.

Gibt es Nebenwirkungen und Risiken?

Auch bei der Gabe von Hormonen kann es wie bei jeder anderen medizinischen Behandlung neben den erwünschten auch zu unerwünschten Wirkungen kommen. Beschwerden wie Spannungsgefühl in den Brüsten, Übelkeit oder Magenprobleme treten häufig infolge einer Überdosierung von Östrogenen auf. Die jeweils angemessene Dosierung wird im Rahmen der Behandlung individuell abgestimmt.

Neben den genannten Unverträglichkeiten sind vor allem bei lang andauernder Therapie weitere Risikofaktoren gegeben. Bitte lesen

Sie dazu die Gebrauchsinformation und besprechen Sie Ihre Fragen mit Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt.

Ihre Frauenärztin / Ihr Frauenarzt: Ihre Partner
Mit zunehmendem Alter gewinnt die Gesundheitsvorsorge an Bedeutung. Sie sollten daher die vorgeschlagenen Vorsorgetermine wahrnehmen und alle sechs Monate Ihre Frauenärztin / Ihren Frauenarzt aufsuchen.

Falls Sie weitere Fragen oder irgendwelche Probleme haben, wenden Sie sich bitte vertrauensvoll an Ihre Frauenärztin / Ihren Frauenarzt.