

0GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Bijuva 1 mg/100 mg Weichkapseln

Estradiol / Progesteron

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Apothekers ein. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen. Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4. Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Bijuva und wofür wird es angewendet?

Bijuva ist eine Hormonersatztherapie (Hormone Replacement Therapy, HRT).

Es enthält zwei Arten von weiblichen Hormonen, ein Östrogen und ein Gestagen.

Bijuva wird angewendet bei Frauen nach den Wechseljahren, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 12 Monate (1 Jahr) zurückliegt.

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 (sog. Hitzewallungen) äußern. Bijuva lindert diese Beschwerden, die nach der Menopause auftreten.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahmen von Bijuva beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Die Anwendung einer HRT ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, bedacht werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Eierstockfunktion oder nach chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der HRT von jenen 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 Einnahme von Bijuva begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens einmal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte während dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Bijuva verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Brustvorsorgeuntersuchung.

Bijuva darf nicht eingenommen werden,

wenn einer der nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Bijuva einnehmen.

Nehmen Sie Bijuva nicht ein, wenn:

- Sie allergisch gegen Estradiolhemihydrat oder Progesteron oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind, früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- Sie einen **östrogenabhängigen Krebs** haben, wie ein Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- Sie **vaginale Blutungen unklarer Ursache** haben.
- Sie eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben.
- Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** haben bzw. früher hatten (Thrombose), z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- Sie an 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 Angina pectoris**.
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.
- Sie an einer seltenen Blutkrankheit, der sog. „Porphyrie“, leiden, welche in Familien weitergegeben wird (erbliche Krankheit).

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Bijuva erstmalig auftritt, brechen Sie sofort die Behandlung ab 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 Bijuva erneut 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 der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombose)“)

- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. gutartige Lebertumoren
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematoses, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- Angeborenes und erworbenes Angioödem.

Sie müssen die Behandlung mit Bijuva sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn während der Einnahmen eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Irgendeine der Krankheiten, die im Abschnitt „Bijuva darf nicht eingenommen werden“ erwähnt werden
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem 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;
 - Atemschwierigkeiten;
 Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombose)“
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen

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

HRT und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Bei der Einnahme einer HRT, die nur Östrogen enthält, erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das Gestagen in Bijuva schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Bijuva können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Bijuva bereits länger als 6 Monaten einnehmen,
- nach dem Ende der Einnahme von Bijuva anhalten,

sollten Sie Ihren Arzt so bald wie möglich konsultieren.

Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Östrogenen das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab. Das zusätzliche Risiko zeigt sich innerhalb 3 Jahren der Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen beginnen und diese über einen Zeitraum von 5 Jahren fortführen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen beginnen und diese über einen Zeitraum von 5 Jahren fortführen, treten 13 bis 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen beginnen und diese über einen Zeitraum von 10 Jahren fortführen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen beginnen und diese über einen Zeitraum von 10 Jahren fortführen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

- Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.:
 - Einziehungen (Dellen) in der Haut
 - Veränderungen der Brustwarze
 - Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Zudem wird Ihnen empfohlen, an einem Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, falls angeboten. Beim Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, informieren, dass Sie eine HRT einnehmen, da dieses Arzneimittel das Brustgewebe dichter machen kann, was das Ergebnis der Mammographie beeinflussen kann. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von HRT nur mit Östrogen oder einer kombinierten Östrogen-Progesteron-HRT 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 HRT anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HRT über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Einfluss der HRT auf Herz und Kreislauf. Venöse Blutgerinnsel (Thrombose)

Das Risiko auf **Blutgerinnsel in den Venen** ist ca. 1,3 bis 3-mal höher bei HRT-Anwenderinnen als bei Nichtanwenderinnen, insbesondere während des ersten Einnahmehjahres. Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und wenn sie in die Lunge gelangt, kann dies Brustschmerzen, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Die Wahrscheinlichkeit venöse Blutgerinnsel zu entwickeln erhöht sich mit dem Alter und wenn die nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutreffen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe Abschnitt 3 „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m²)
- wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn ein naher Verwandter jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte
- wenn Sie systemischen Lupus erythematoses (SLE) haben
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich der Anzeichen für ein Blutgerinnsel, siehe „Brechen Sie die Einnahme von Bijuva ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf“.

Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine HRT anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die über 5 Jahre eine HRT mit Östrogen und Gestagen angewendet haben, treten 9 bis 12 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzerkrankung (Herzinfarkt)

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine HRT einem Herzinfarkt vorbeugt. Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und eine kombinierte HRT mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzerkrankung zu entwickeln.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei HRT-Anwenderinnen etwa 1,5-mal 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 50ern, die keine HRT anwenden, ist innerhalb von 5 Jahren bei 8 von 1.000 Frauen ein Schlaganfall zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine HRT anwenden, sind es in einem 5-Jahres-Zeitraum 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

Eine HRT beugt keinen Gedächtnisverlust vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung der HRT älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Kinder

Bijuva darf bei Kindern nicht angewendet werden.

Einnahme von Bijuva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bijuva kann die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Bijuva beeinflussen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin);
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (wie Rifampicin, Rifabutin);
- Arzneimittel gegen einer **HIV-Infektion** (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir);
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten;
- Bromocriptin, das bei Problemen mit der Hypophyse oder bei der Parkinson-Krankheit angewendet wird;
- Ketoconazol, Griseofulvin (verwendet für Pilzinfektionen);
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems).

Eine HET kann die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen.

- Ein Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), denn die Häufigkeit der Anfälle könnte erhöht werden;
- Die Kombinationsbehandlungen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin und Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir gegen das Hepatitis C-Virus (HCV) können bei Frauen, die KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT) verursachen. Bijuva enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Bijuva zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, pflanzlicher Präparate oder Naturheilmittel.

Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Labortests

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Bijuva ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Bijuva ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Bijuva enthält den Farbstoff Allurarot.

Bijuva enthält 0,042 mg Allurarot (E129).

Dies kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Bijuva einzunehmen

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste wirksame Dosis, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, über den kürzest möglichen Zeitraum verschreiben. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung zu stark oder schwach ist.

Nehmen Sie eine Kapsel täglich mit einer Mahlzeit ein.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag ohne Unterbrechung der Behandlung ein.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder gehen Sie ins Krankenhaus, wenn Sie eine größere Menge von Bijuva eingenommen haben. Nehmen Sie die Verpackung mit.

Folgende Nebenwirkungen sind möglich: Benommenheit, Schwindel, Schläfrigkeit oder Müdigkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Bijuva eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Bijuva vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Lassen Sie jedoch diese Dosis aus, falls mehr als 12 Stunden vergangen sind.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Das Vergessen einer Tablette kann die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- oder Schmierblutungen erhöhen.

Wenn Sie die Einnahme von Bijuva abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Bijuva nicht ab, ohne darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den Chirurgen, dass Sie Bijuva einnehmen. Sie müssen vielleicht die Einnahme von Bijuva 4 bis 6 Wochen vor dem Eingriff absetzen, um das Risiko auf Blutgerinnsel zu senken (siehe Abschnitte 2 „Venöse Blutgerinnsel“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Bijuva fortsetzen können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Im Vergleich zu Nichtanwenderinnen wurden folgende Krankheiten bei Frauen, die eine HRT anwenden, häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs);
- Eierstockkrebs;

- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie);
- Herzerkrankung;
- Schlaganfall;
- möglicher Gedächtnisverlust, wenn die HRT nach dem Alter von 65 begonnen wurde;

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Bijuva eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Personen)

- Empfindlichkeit der Brust

Häufig (betrifft bis zu 1 von 10 Personen)

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Müdigkeit
- Rückenschmerzen
- Bauchschmerzen, Indigestion
- Schmerzen im Beckenbereich
- Gewichtszunahme
- Akne
- Brustschmerzen
- Übelkeit
- vaginaler Ausfluss (weißer oder gelblicher Ausfluss aus der Scheide)
- vaginale Blutungen oder schwere Kontraktionen der Gebärmutter
- Haarausfall
- abdominale Schwellung

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Personen)

- niedrige Eisenwerte im Blut
- Bluthochdruck
- übermäßige Flüssigkeitsansammlung in den Beinen
- erhöhte Cholesterinwerte
- übermäßiges Essen
- Muskelschmerzen
- Muskelkrampf
- Brustkrebs
- Tumore in Gebärmutter oder Eileiter
- Gedächtnisverlust, starke Kopfschmerzen
- Kribbeln
- ungewöhnlicher Geruch
- Schlafschwierigkeiten oder abnorme Träume
- Schläfrigkeit
- Stimmungsschwankungen oder Gereiztheit
- Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Verstopfung
- Durchfall
- Gewichtsverlust
- Schüttelfrost

- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Angst, depressive Stimmung
- gesteigertes Interesse an Sex
- Hitzewallungen
- vaginale Infektionen wie z. B. Soor (Kandidose), die zu Reizungen oder einem Brennen in der Vagina führen
- Blutgerinnsel (Entzündung einer Vene unter der Haut, die zur Bildung eines Blutgerinnsels führt)
- trockene und juckende Haut oder Hautverfärbung
- Ausschlag oder Auftreten von roten Linien auf der Haut
- Drehschwindel
- übermäßige Behaarung
- Sehstörungen
- Bauchschmerzen
- Bauchempfindlichkeit
- Beschwerden im Mundbereich
- Geschmacksstörung
- Blähungen
- allergische Reaktionen
- Furunkel
- Mittelohrinfection
- abnorme Leberfunktionstests
- Zyste der an die Gebärmutter angrenzenden Organe
- Aufmerksamkeitsstörung
- Unruhe
- Brustbeschwerden wie z. B. häufige harmlose Brustveränderungen, Schmerzen in den Brustwarzen oder gutartige Brustknoten
- Probleme, die die Gebärmutter oder den Gebärmutterhals betreffen, wie z. B. abnormale Zellveränderungen, kleine Wucherungen, mit Flüssigkeit gefüllte Zysten oder unerwartete Blutungen
- übermäßiges Wachstum des Endometriums
- abnorme Biopsie
- erhöhter Harnsäurespiegel im Blut
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen in den Extremitäten (z.B. Arme, Beine, Handgelenke, Knöchel)

Folgende Nebenwirkungen wurden bei anderen HRT berichtet:

- Erkrankung der Gallenblase
- verschiedene Hauterkrankungen:

-Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte 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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung
Vigilanz, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und
Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in
Luxemburg, Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen
über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Bijuva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind in bezüglich der Temperatur keine besonderen
Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem
Umkarton nach „EXP“ (Abkürzung verwendet für das Verfalldatum) angegebenen
Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des
angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von
Verfallserscheinungen bemerken.

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 Bijuva enthält

Die Wirkstoffe sind Estradiol (als Estradiolhemihydrat) und Progesteron.

Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Mono-/Diglyceride, Lauryl-Macrogol-32-
Glyceride, Gelatine, 200 Bloom, hydrolysierte Gelatine, Glycerin (E422), Allurarot (E129),
Titandioxid (E171), Propylenglykol (E1520), Polyvinylacetatphthalat, Polyethylenglykol
(E1521) und Ammoniumhydroxid (E527).

Wie Bijuva aussieht und Inhalt der Packung

Die Bijuva -Kapseln sind oval, opak, hellrosa auf einer Seite und dunkelrosa auf der anderen
Seite mit der Prägung „1C1“ in weißer Druckfarbe.

Sie sind in Blisterpackungen mit 28 oder 84 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise
nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane,
Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Irland

Hersteller

Pfizer Italia S.R.L.
Localita Marino Del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Italien

Zulassungsnummer

BE582231 / LU: 2021070140

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig.

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

Belgien, Frankreich, Deutschland, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Spanien : Bijuva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.

Genehmigungsdatum FAAG: 07/2026