

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Nomegestrol Stragen 5 mg Tabletten

Nomegestrolacetat

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

#### **1. Was ist Nomegestrol Stragen und wofür wird es angewendet?**

Weibliches Hormon.

Nomegestrol Stragen enthält Nomegestrolacetat, ein vom weiblichen Geschlechtshormon Progesteron abgeleitetes Gestagen. Nomegestrol Stragen enthält kein Östrogen.

Bei Frauen vor der Menopause: zur Behandlung von Störungen des Menstruationszyklus aufgrund der fehlenden oder mangelnden Sekretion von Progesteron in folgenden Fällen:

- Störung des Monats-/Menstruationszyklus: Oligomenorrhö (unregelmäßige Menstruation oder Menstruation mit geringer Blutung), Polymenorrhö (Menstruation mit Intervallen von weniger als 21 Tagen), Spaniomenorrhö (ein Menstruationszyklus, der länger ist als normal), Amenorrhö (Fehlen der Menstruation);
- vaginale Blutungsanomalien: Abschwächung oder Verstärkung der Blutung zu Beginn des Zyklus, Schmierblutung in der Mitte des Zyklus;
- Symptome vor oder während der Menstruation: schmerzhafte Menstruation, prämenstruelles Syndrom, empfindliche Brüste.

Bei postmenopausalen Frauen: als Hormonersatztherapie (HET) zur Behandlung von menopausalen Störungen zusätzlich zu einer Behandlung mit Östrogen bei Frauen, deren letzte natürliche Periode vor mindestens 6 Monaten geendet hat.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nomegestrol Stragen beachten?**

-

**Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen (im Kontext einer HET)**

Die Anwendung einer HET bringt Risiken mit sich, die berücksichtigt werden müssen, wenn der Beginn oder die Fortsetzung der Therapie erwogen werden.

Die Erfahrungen mit der Behandlung von Frauen mit einer verfrüht eingetretenen Menopause (aufgrund eines Versagens der Eierstöcke oder einer Operation) sind beschränkt. Wenn die Menopause bei Ihnen verfrüht eingetreten ist, können die Risiken der Anwendung einer HET anders sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit einer HET beginnen (oder erneut beginnen), wird Ihr Arzt Ihnen Fragen zu Ihrer Krankengeschichte und der Ihrer Verwandten stellen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine klinische Untersuchung durchzuführen. Dazu gehören möglicherweise auch eine Kontrolle Ihrer Brüste und/oder, falls notwendig, eine interne Untersuchung.

Nach Beginn Ihrer Behandlung mit Nomegestrol Stragen müssen Sie regelmäßig zu Kontrolluntersuchungen zu Ihrem Arzt gehen (mindestens einmal jährlich). Bei diesen Kontrolluntersuchungen besprechen Sie mit Ihrem Arzt die Vorteile und Risiken einer Fortsetzung der Behandlung mit Nomegestrol Stragen.

Lassen Sie Ihre Brüste regelmäßig untersuchen, wie Ihr Arzt das empfiehlt.

**Nomegestrol Stragen darf nicht eingenommen werden,**

wenn einer der folgenden Hinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich zu irgendeinem dieser Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Nomegestrol Stragen anwenden.

Nomegestrol Stragen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an **Brustkrebs** leiden oder jemals gelitten haben oder wenn bei Ihnen ein diesbezüglicher Verdacht besteht.
- wenn Sie an einem **östrogenabhängigen Tumor** leiden, wie beispielsweise Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), oder wenn bei Ihnen ein diesbezüglicher Verdacht besteht.
- wenn Sie **vaginale Blutungen ungeklärter Ursache** haben.
- wenn Sie eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird.
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) haben oder hatten, wie zum Beispiel in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel).
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder vor Kurzem gehabt haben, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, wie zum Beispiel einen **Herzanfall, Schlaganfall** oder **Angina pectoris**.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder in der Vergangenheit gehabt haben und Ihre Leberfunktionstests nicht mehr auf die Normalwerte zurückgekehrt sind.
- wenn Sie ein seltenes Blutproblem haben, das „**Porphyr**ie“ genannt wird und vererbt wird (also angeboren ist).
- wenn Sie **allergisch** gegen **Nomegestrolacetat** oder einen der in Abschnitt 6. Genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie ein **Meningeom** haben oder jemals ein Meningeom bei Ihnen festgestellt wurde (ein Allgemeines gutartiger Tumor der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet).

Wenn einer der oben angeführten Zustände während der Einnahme von Nomegestrol Stragen zum ersten Mal eintritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung anfangen, wenn Sie eines der folgenden Probleme haben oder in der Vergangenheit hatten, da diese während der Behandlung mit Nomegestrol Stragen erneut auftreten oder schlimmer werden könnten. Wenn das der Fall ist, sollten Sie für Kontrolluntersuchungen häufiger zum Arzt gehen:

- Fibroide in Ihrer Gebärmutter
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb Ihrer Gebärmutter (Endometriose) oder übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut in der Vergangenheit (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko auf die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)

- erhöhtes Risiko auf die Entwicklung östrogenabhängiger Tumoren (wie zum Beispiel eine Mutter, Schwester oder Großmutter, die Brustkrebs hatte)
- Bluthochdruck.
- eine Lebererkrankung, wie ein gutartiger Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen,
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betrifft (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Hörvermögen beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitsretention aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen

**Brechen Sie die Einnahme von Nomegestrol Stragen ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt,**

wenn Sie während der Einnahme der HET Folgendes feststellen:

- irgendeine der im Abschnitt „Nomegestrol Stragen darf nicht eingenommen werden“ angeführten Erkrankungen
- Gelbfärbung von Haut oder Augenweiß (Gelbsucht). Dies könnten Anzeichen einer Lebererkrankung sein
- ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (mögliche Symptome sind Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel).
- migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten.
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels feststellen, wie zum Beispiel:
- schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
- plötzliche Schmerzen in der Brustgegend
- Atembeschwerden

Nähere Informationen finden Sie im Abschnitt „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“

- Sehstörungen
- Schmerzende Waden

Eine komplette medizinische Untersuchung vor der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung kann notwendig sein.

**Hinweis:** Nomegestrol Stragen ist kein Verhütungsmittel. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder Sie jünger als 50 Jahre sind, müssen Sie möglicherweise doch noch zusätzliche Verhütungsmittel anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Ihr Arzt wird Sie beraten.

## **HET und Krebs**

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

Die Anwendung einer HET mit Östrogen allein wird das Risiko auf eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

Die Einnahme eines Gestagens zusätzlich zum Östrogen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

#### *Vergleich*

In einer Gruppe von 1.000 Frauen, die Ihre Gebärmutter noch haben und keine HET anwenden, werden zwischen dem Alter von 50 und 65 Jahren 5 Fälle von Endometriumkarzinom diagnostiziert werden.

Je nach der Dosis und der Dauer der Anwendung werden in einer Gruppe von 1.000 Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren, die ihre Gebärmutter noch haben und eine HET mit Östrogen allein anwenden,

zwischen 10 und 60 Fälle von Endometriumkarzinom diagnostiziert werden (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Der Zusatz eines Gestagens zu einer HET mit Östrogen allein senkt das Risiko auf Endometriumkarzinom bedeutend.

### **Brustkrebs**

Die vorliegenden Daten weisen darauf hin, dass die Anwendung einer kombinierten Östrogen-Gestagen-HET und möglicherweise auch einer HET mit Östrogen allein das Risiko auf Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt davon ab, wie lange Sie eine HET anwenden. Das zusätzliche Risiko wird innerhalb einiger Jahre deutlich. Es sinkt aber innerhalb einiger Jahre (höchstens 5) nach Beendigung der Therapie wieder auf das normale Niveau.

#### *Vergleich*

In einer Gruppe von 1.000 Frauen zwischen 50 und 79 Jahren, die keine HET anwenden, werden in einem Zeitraum von fünf Jahren durchschnittlich 9 bis 17 Fälle von Brustkrebs diagnostiziert. In einer Gruppe von 1.000 Frauen zwischen 50 und 79 Jahren, die 5 Jahre lang eine HET mit Östrogen und Gestagen anwenden, werden 13 bis 23 Fälle von Brustkrebs auftreten (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

**Untersuchen Sie Ihre Brüste regelmäßig. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie folgende Veränderungen feststellen:**

- Einziehung der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

### **Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom)**

Eierstockkrebs ist selten. Ein leicht erhöhtes Risiko auf Eierstockkrebs wurde bei Frauen gemeldet, die mindestens 5 bis 10 Jahre eine HET angewendet haben.

In einer Gruppe von 1.000 Frauen zwischen 50 und 69 Jahren, die keine HET anwenden, werden in einem Zeitraum von fünf Jahren durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs diagnostiziert. In einer Gruppe von 1.000 Frauen, die 5 Jahre lang eine HET angewendet haben, werden 2 bis 3 Fälle diagnostiziert (d. h. bis zu 1 zusätzlicher Fall).

### **Auswirkungen einer HET auf Herz und Kreislauf**

#### **Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)**

Das Risiko auf **Blutgerinnsel in den Venen** ist bei HET-Anwenderinnen etwa 1,3 bis 3 Mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen, insbesondere während des ersten Jahres der Anwendung.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und wenn eines davon bis in die Lunge wandert, kann es Schmerzen in der Brust, Kurzatmigkeit, Ohnmacht oder sogar Tod verursachen.

Sie sind anfälliger für ein Blutgerinnsel in Ihren Venen, wenn Sie älter werden und wenn einer der folgenden Hinweise auf Sie zutrifft. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie können wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Erkrankung längere Zeit nicht gehen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie operiert werden müssen“)
- Sie haben starkes Übergewicht (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Sie haben eine Blutgerinnungsstörung, die eine Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel erfordert, das zur Vermeidung von Blutgerinnseln angewendet wird
- Sie oder ein naher Verwandter hatten in der Vergangenheit ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (SLE)
- Sie haben Krebs.

Zu den Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe „Brechen Sie die Anwendung von Nomegestrol Stragen ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt“.

#### *Vergleich*

In einer Gruppe von 1.000 Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HET anwenden, wird in einem Zeitraum von fünf Jahren bei 4 bis 7 ein Blutgerinnsel in einer Vene erwartet.

In einer Gruppe von 1.000 Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die 5 Jahre lang eine HET mit Östrogen und Gestagen angewendet haben, werden 9 bis 12 Fälle auftreten (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

### **Herzerkrankung (Herzanfall)**

Es gibt keinen Nachweis dafür, dass eine HET zur Vorbeugung eines Herzinfarkts beiträgt.

Frauen über 60 Jahre, die eine Östrogen-Gestagen-HET anwenden, haben ein geringfügig höheres Risiko auf eine Herzerkrankung, als Frauen, die keine HET anwenden.

### **Schlaganfall**

Das Risiko auf einen Schlaganfall ist bei HET-Anwenderinnen etwa 1,5 Mal höher, als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl zusätzlicher Fälle von Schlaganfall aufgrund der Anwendung einer HET wird mit dem Alter zunehmen.

#### *Vergleich*

In einer Gruppe von 1.000 Frauen von 50 bis 59 Jahre, die keine HET anwenden, werden in einem Zeitraum von fünf Jahren durchschnittlich etwa 8 Fälle von Schlaganfall auftreten. In einer Gruppe von 1000 Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die eine HET einnehmen, werden in einem Zeitraum von 5 Jahren 11 Fälle auftreten (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

### **Meningiome**

Die Anwendung von Nomegestrolacetat wurde mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet, in Verbindung gebracht (Meningeom). Das Risiko hierfür steigt insbesondere dann an, wenn Sie Nomegestrolacetat über längere Zeit (mehrere Monate bis Jahre) anwenden. Wenn bei Ihnen ein Meningeom festgestellt wird, wird Ihr Arzt die Behandlung mit Nomegestrol Stragen abbrechen (siehe Abschnitt „Nomegestrol Stragen darf nicht eingenommen werden“). Wenn Sie folgende Symptome bemerken, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren: Sehstörungen (z. B. Doppeltsehen oder Verschwommensehen), Hörverlust oder Klingeln in den Ohren, Verlust des Geruchssinns, stetig schlimmer werdende Kopfschmerzen, Gedächtnisverlust, Krampfanfälle, Schwächegefühl in den Armen oder Beinen.

### **Andere Erkrankungen**

HET beugt Gedächtnisverlust nicht vor. Es gibt Indizien für ein erhöhtes Risiko auf Gedächtnisverlust bei Frauen, die nach ihrem 65. Geburtstag mit einer HET beginnen. Ihr Arzt wird Sie beraten.

### **Einnahme von Nomegestrol Stragen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bei gleichzeitiger Einnahme von Präparaten, die den Lebermetabolismus beschleunigen (Enzyminduktoren), kann die Wirkung von Nomegestrol Stragen eingeschränkt sein. Dies ist möglich bei Anwendung bestimmter Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenobarbital, Barbiturate, Phenytoin und Primidon), Tuberkulose (wie Rifampicin), HIV-Infektion (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir), Pilzinfektionen (Griseofulvin) und bei Anwendung von Pflanzenpräparaten, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Pflanzenpräparate oder andere Naturprodukte handelt.

### **Labortests**

Wenn Sie einen Bluttest ausführen lassen müssen, sagen Sie dem Arzt oder den Labormitarbeitern, dass Sie Nomegestrol Stragen einnehmen, denn dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Nomegestrol Stragen darf nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nomegestrol Stragen hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen.

### **Nomegestrol Stragen enthält Laktose.**

Bitte nehmen Sie Nomegestrol Stragen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Nomegestrol Stragen 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 Ihnen die niedrigste Dosis verschreiben, die zur Kontrolle Ihrer Symptome notwendig ist, und das für möglichst kurze Zeit. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.

### Verabreichungsweg

Nomegestrol Stragen Tabletten sind zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich (5 mg/Tag).

Frauen vor der Menopause: Die übliche Behandlung dauert 10 Tage pro Zyklus (von Tag 15 des Menstruationszyklus bis einschließlich Tag 24).

Postmenopausale Frauen oder Frauen, die keine Menstruation haben: Die Modalitäten der Behandlung hängen von den Modalitäten der kombinierten Östrogentherapie ab und werden durch den Arzt festgelegt. In zyklischen und kontinuierlichen sequenziellen Dosierungsschemata wird Nomegestrol Stragen für 10 bis 14 Tage pro Zyklus verschrieben.

Ihr Arzt wird in allen Fällen über die Dosis entscheiden und die Dauer der Behandlung entsprechend der Schwere der Erkrankung und der Wirkung auf Ihren Organismus anpassen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Nomegestrol Stragen eingenommen haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Nomegestrol Stragen vergessen haben**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie operiert werden müssen**

Wenn Sie operiert werden müssen, sagen Sie dem Chirurgen, dass Sie Nomegestrol Stragen einnehmen. Sie müssen die Einnahme von Nomegestrol Stragen möglicherweise 4 bis 6 Wochen vor der Operation abbrechen, um das Risiko auf ein Blutgerinnsel zu senken (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in einer Vene“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie Nomegestrol Stragen wieder einnehmen können.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen)

- Kopfschmerzen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen)

- Veränderungen der Menstruation
- Amenorrhö (Fehlen der Menstruation)
- Zwischenblutungen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1000 Menschen betreffen):

- Die Anwendung von Nomegestrolacetat wurde mit der Häufigkeit „selten“ mit der Entstehung eines im Allgemeinen gutartigen Tumors der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet, in Verbindung gebracht (Meningeom), insbesondere bei hohen Dosen und über längere Zeit (mehrere Monate bis Jahre, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen):

- allergische Hautreaktion
- venöse thromboembolische Zwischenfälle
- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Die folgenden Erkrankungen werden bei Frauen, die eine HET anwenden, häufiger berichtet, als bei Frauen, die das nicht tun:

- Brustkrebs
- anormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Endometriumkarzinom)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, wenn die HET nach dem 65. Geburtstag begonnen wird

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit anderen HET berichtet:

- Erkrankung der Gallenblase
- verschiedene Hauterkrankungen:
  - Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, die als „Schwangerschaftsflecken“ bekannt ist (Chloasma)
  - schmerzhafte rötliche Knötchen auf der Haut (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder Geschwüren (Erythema multiforme)
  - violette oder rot-braune Flecken, die durch die Haut sichtbar sind (vaskuläre Purpura)

Nähere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

### **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 die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Avenue Galilée - Galileelaan 5/03, 1210 BRÜSSEL anzeigen.

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## 5. Wie ist Nomegestrol Stragen aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Nomegestrol Stragen enthält

- Der Wirkstoff ist: Nomegestrolacetat (5 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktosemonohydrat, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Glycerolpalmitatstearat.

### Wie Nomegestrol Stragen aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten zum Einnehmen.

Weisse, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein leichteres Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Die Tabletten sind in einer Blisterpackung verpackt. Jede Blisterpackung enthält 10 oder 14 Tabletten. Die Blisterpackungen sind in einem Umkarton verpackt. Jeder Umkarton enthält 1 (Blisterpackung mit 10 Tabletten), 3 (Blisterpackungen mit 10 oder 14 Tabletten), 6 (Blisterpackungen mit 10 oder 14 Tabletten) oder 9 (Blisterpackungen mit 10 Tabletten) Blisterpackung(en).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Stragen Nordic A/S, Helsingørgade 8C, DK-3400 Hillerød, Dänemark

*Hersteller:*

HAUPT PHARMA Münster GmbH - Schleebrüggenkamp 15 - D-48159 Münster - Deutschland

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

Belgien: Nomegestrol Stragen

**Zulassungsnummer:** BE327047

**Abgabeform:** verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2023.**