

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sempreluna 2,5 mg Tabletten Tibolon

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Sempreluna 2,5 mg Tabletten und wofür wird es angewendet?

Bei Sempreluna handelt es sich um eine Hormonersatztherapie (HET). Sempreluna enthält Tibolon, einen Stoff, der sich positiv auf verschiedene Körpergewebe wie das Gehirn, die Scheide (Vagina) und Knochen auswirkt. Sempreluna wird bei Frauen in den Wechseljahren, die Ihre Regel seit mindestens 12 Monaten nicht mehr bekommen haben, angewendet.

Sempreluna wird angewendet zur:

Linderung von Wechseljahresbeschwerden nach der letzten Regel

Während der Wechseljahre nimmt die Menge der vom weiblichen Körper gebildeten Östrogene (weiblichen Sexualhormone) ab. Dies kann zu Symptomen wie Hitzewallungen führen. Sempreluna mildert Wechseljahresbeschwerden. Sempreluna wird Ihnen nur verschrieben, wenn Ihre Beschwerden Sie im Alltag stark beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose

Manche Frauen leiden in den Wechseljahren nach der letzten Regel unter Knochenschwund (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt über alle Ihnen zur Verfügung stehenden Möglichkeiten sprechen.

Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche auf Grund von Osteoporose besteht und andere Medikamente für Sie nicht in Frage kommen, können Sie Sempreluna zur Vorbeugung von Osteoporose in den Wechseljahren nach der letzten Regel einnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sempreluna 2,5 mg Tabletten beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrollen

Die Anwendung von Sempreluna oder einer HET ist mit Risiken verbunden, die bei der Entscheidung über den Beginn oder die Fortsetzung einer solchen Behandlung berücksichtigt werden müssen.

Bisher liegen nur begrenzte Erfahrungen für die Behandlung von Frauen mit vorzeitigen Wechseljahren (auf Grund einer Funktionsstörung der Eierstöcke oder eines chirurgischen Eingriffs) vor. Wenn bei Ihnen vorzeitige Wechseljahre vorliegen, stellen sich die Risiken der Anwendung von Sempreluna oder einer HET möglicherweise anders dar. Sprechen Sie hierüber mit Ihrem Arzt.

Vor Beginn (oder Wiederaufnahme) der Anwendung von Sempreluna oder einer HET befragt Ihr Arzt Sie über Ihre Krankengeschichte und die Ihrer Familie. Möglicherweise entscheidet Ihr Arzt sich auch

für die Durchführung einer körperlichen Untersuchung. Diese kann je nach den gegebenen Umständen eine Untersuchung der Brüste und/oder eine frauenärztliche Untersuchung beinhalten.

Nachdem Sie mit der Einnahme von Sempreluna begonnen haben, müssen Sie zu regelmäßigen Kontrollen zu Ihrem Arzt kommen (mindestens einmal jährlich). Wägen Sie bei diesen Kontrollen zusammen mit Ihrem Arzt die Vorteile und Nachteile der Fortführung der Behandlung mit Sempreluna ab.

Untersuchen Sie Ihre Brüste durch regelmäßiges Abtasten selbst, wie Ihr Arzt es Ihnen geraten hat.

Sempreluna darf nicht eingenommen werden,

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bezüglich eines der unten stehenden Punkte unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Sempreluna einnehmen.

Sempreluna darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tibolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Brustkrebs leiden oder gelitten haben, oder wenn ein Verdacht auf Brustkrebs besteht.
- wenn bei Ihnen ein östrogenempfindlicher Krebs wie beispielsweise Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom) vorliegt oder ein Verdacht auf solchen Krebs besteht.
- wenn Sie unter ungeklärten Scheidenblutungen leiden.
- wenn bei Ihnen eine übermäßige unbehandelte Größenzunahme der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) vorliegt.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose), zum Beispiel in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder der Lunge (Lungenembolie), haben oder hatten.
- wenn Sie unter einer Blutgerinnungsstörung (beispielsweise Protein-C-, Protein-S oder Antithrombin-Mangel) leiden
- wenn Sie unter einer durch ein Blutgerinnsel in einer Arterie verursachten Erkrankung leiden oder eine solche vor Kurzem erlitten haben, zum Beispiel einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris (Brustenge).
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten und Ihre Leberwerte sich noch nicht wieder normalisiert haben.
- wenn Sie unter der seltenen erblichen Blutstörung Porphyrie leiden.
- wenn Sie schwanger sind oder bei Verdacht auf Schwangerschaft.
- wenn Sie stillen.

Wenn eines oder mehrere der oben stehenden Probleme während der Behandlung mit Sempreluna zum ersten Mal auftreten, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels unterbrechen und sofort Ihren Arzt verständigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sempreluna einnehmen.

Wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eines der folgenden Probleme aufgetreten ist, sagen Sie dies bitte Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung, da ein solches Problem während der Behandlung mit Sempreluna wieder auftreten oder sich verschlimmern könnte. Wenn dies der Fall ist, müssen Sie zu häufigeren Kontrolluntersuchungen kommen:

- Myome der Gebärmutter
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Krankengeschichte
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)
- erhöhtes Risiko für die Bildung eines östrogenempfindlichen Tumors (z. B. wenn die Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatte)
- erhöhter arterieller Blutdruck.
- eine Lebererkrankung, z. B. an einem gutartigen Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder heftige Kopfschmerzen.
- eine mehrere Körperorgane betreffende Erkrankung des Immunsystems (Schmetterlingsflechte oder Lupus erythematodes)
- Epilepsie

- Asthma
- eine das Trommelfell und Gehör betreffende Erkrankung (Otosklerose)
- Stark erhöhte Werte bestimmter Blutfette (Triglyceride)
- Flüssigkeitsverhalt auf Grund von Herz- oder Nierenproblemen

Wann sollten Sie die Einnahme von Sempreluna beenden?

Wenn einer der folgenden Punkte während Ihrer Behandlung mit einer HET oder Sempreluna eintritt:

- eine der im Abschnitt „Sempreluna darf nicht eingenommen werden, wenn“ genannten Erkrankungen
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweiß (Gelbsucht). Dies kann ein Anzeichen für eine Lebererkrankung sein.
- starker Blutdruckanstieg (zu den Symptomen können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindelgefühl gehören)
- zum ersten Mal auftretende migräneartige Kopfschmerzen
- wenn sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken; dazu gehören:
 - schmerzhafte und rötliche Beinschwellungen
 - plötzliche Schmerzen im Brustkorb
 - Atemnot

Für weitere Informationen hierzu siehe auch „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

Bitte beachten: Sempreluna ist keine Verhütungspille. Wenn weniger als 12 Monate seit Ihrer letzten Regel vergangen sind oder Sie unter 50 sind, kann es sein, dass Sie zur Vermeidung einer Schwangerschaft zusätzlich eine Empfängnisverhütung anwenden müssen. Sprechen Sie hierüber mit Ihrem Arzt.

HET und Krebs

Übermäßige Größenzunahme der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom)

Welches sind die Risiken bei Anwendung von Sempreluna?

Es gibt Berichte und Studien, laut denen bei Frauen, die Sempreluna einnahmen, vermehrtes Zellwachstum oder Gebärmutter Schleimhautkrebs auftraten. Das Risiko für Gebärmutter Schleimhautkrebs steigt mit der Anwendungsdauer.

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Anwendung können bei Ihnen unregelmäßige Blutungen oder Zwischenblutungen (Metrorrhagie) auftreten.

Wenden Sie sich jedoch schnellstmöglich an Ihren Arzt, wenn die unregelmäßigen Blutungen

- über 6 Monate hinaus weiter andauern
- erst eintreten, nachdem Sie Sempreluna schon länger als 6 Monate anwenden
- nach Beendigung der Einnahme von Sempreluna

weiter andauern.

Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung von Tibolon das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Tibolonanwendung ab. In HRT-Studien nahm nach Absetzen der HRT das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, aber das erhöhte Risiko kann 10 Jahre oder länger andauern, wenn Frauen die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben. Für Tibolon liegen keine Daten hinsichtlich der Persistenz des erhöhten Risikos nach dem Absetzen vor, aber ein ähnliches Muster kann nicht ausgeschlossen werden.

Vergleich

Das Brustkrebsrisiko für Frauen, die Sempreluna einnehmen, ist im Vergleich zu Frauen, die HET-Kombinationspräparate einnehmen, weniger stark erhöht, wogegen es im Vergleich zu Frauen, die Östrogene alleine einnehmen, höher wird.

- **Führen Sie regelmäßige Brustuntersuchungen durch. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Veränderungen feststellen, beispielsweise:**
 - Hautfalten oder -runzeln

- Brustwarzenveränderungen
- Jegliche Knoten, die Sie sehen oder ertasten können

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Das bei Anwendung von Sempreluna erhöhte Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ist mit anderen Arten von Hormonersatzbehandlung vergleichbar.

Wirkung der HET auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko für Blutgerinnsel in Venen ist bei HET-Anwenderinnen etwa 1,3 bis 3-mal höher als bei Nichtanwenderinnen, insbesondere während des ersten Jahres der Anwendung.

Ein Blutgerinnsel kann schwerwiegend sein: tritt es in der Lunge auf, kann es zu Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Ohnmacht oder gar zum Tod führen.

Sie weisen ein erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln in Venen auf, wenn Sie schon älter sind und einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie sind schwanger oder haben vor Kurzem entbunden
- Sie nehmen Östrogene ein
- Sie können auf Grund eines schweren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder einer Erkrankung nicht lange gehen (siehe Abschnitt 3 „Wenn Sie operiert werden müssen“)
- Sie sind schwer übergewichtig (BMI [Körpermasseindex] >30 kg/m²)
- Sie leiden unter einer Blutgerinnungsstörung, die eine Dauerbehandlung mit einem Medikament zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erforderlich macht
- ein(e) nahe(r) Verwandte(r) hatte ein Blutgerinnsel in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ
- Sie leiden unter Schmetteringsflechte (Lupus erythematoses)
- Sie haben Krebs.

Die Symptome eines Blutgerinnsels finden Sie unter „Beenden Sie sofort die Einnahme von Sempreluna und wenden sich an einen Arzt“.

Vergleich

Betrachtet man Frauen in ihren Fünfzigern, die keine HET einnehmen, so wird erwartet, dass über einen Zeitraum von 5 Jahren im Schnitt bei 4 bis 7 Frauen von 1000 ein Blutgerinnsel in einer Vene auftritt.

Bei Frauen in ihren Fünfzigern, die über 5 Jahre lang eine östrogen- und progesteronhaltige HET eingenommen haben, treten 9 bis 12 Fälle pro 1000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 Fälle mehr).

Die Anwendung von Sempreluna erhöht das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene weniger stark als andere HET-Arten.

Herzerkrankungen (Herzinfarkt)

Es gibt keine Belege dafür, dass eine HET oder Sempreluna einem Herzinfarkt vorbeugen.

Frauen über 60, die eine östrogen- und progesteronhaltige HET anwenden, weisen ein im Vergleich zu Frauen, die keine HET einnehmen, leicht erhöhtes Risiko für Herzerkrankungen auf. Da das Risiko für Herzerkrankungen stark altersabhängig ist, ist die Zahl zusätzlicher Herzerkrankungsfälle auf Grund einer östrogen- und progesteronhaltigen HET bei gesunden Frauen am Anfang der Wechseljahre sehr niedrig, steigt dann aber mit dem Alter an.

Es gibt keine Belege dafür, dass das Risiko für einen Myokardinfarkt während einer Behandlung mit Sempreluna sich von dem einer anderen HET unterscheidet.

Schlaganfall

Eine vor Kurzem durchgeführte Studie gibt Hinweise darauf, dass eine HET sowie Sempreluna zu einem erhöhten Schlaganfallrisiko führen. Dieses erhöhte Risiko wurde vor allem bei Frauen über 60 in den Wechseljahren nach der letzten Regel beobachtet.

Vergleich

Betrachtet man Frauen in ihren Fünfzigern, die kein Sempreluna einnehmen, so wird erwartet, dass über einen Zeitraum von 5 Jahren im Schnitt 3 Frauen von 1000 einen Schlaganfall erleiden. Bei Frauen in ihren Fünfzigern, die Sempreluna einnehmen, beträgt diese Zahl 7 von 1000 (d.h. 4 Fälle mehr).

Betrachtet man Frauen in ihren Sechzigern, die kein Sempreluna einnehmen, so wird erwartet, dass über einen Zeitraum von 5 Jahren im Schnitt 11 Frauen von 1000 einen Schlaganfall erleiden. Bei Frauen in ihren Sechzigern, die Sempreluna einnehmen, beträgt diese Zahl 24 von 1000 (d.h. 13 Fälle mehr).

Andere Erkrankungen

Eine HET beugt keinem Gedächtnisverlust vor. Es wurde gezeigt, dass Frauen, die mit über 65 eine HET beginnen, ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust aufweisen. Sprechen Sie hierüber mit Ihrem Arzt.

Einnahme von Sempreluna zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dazu gehören rezeptfrei erhältliche Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel und andere Naturheilprodukte. Bestimmte Arzneimittel beeinflussen möglicherweise die Wirkung von Sempreluna. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies trifft auf folgende Arzneimittel zu:

- Blutgerinnungshemmer (wie beispielsweise Warfarin)
- Arzneimittel gegen Epilepsie (wie beispielsweise Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (wie beispielsweise Rifampicin)
- Pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten

Einnahme von Sempreluna zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können während der Behandlung mit Sempreluna normal essen und trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

Sempreluna wird ausschließlich bei Frauen in den Wechseljahren nach der letzten Regel angewendet. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Sempreluna und wenden sich an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dem momentanen Kenntnisstand nach hat Sempreluna keinerlei Auswirkungen auf die Reaktionsfähigkeit und Konzentration.

Sempreluna enthält Lactose

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

3. Wie ist Sempreluna 2,5 mg Tabletten einzunehmen?

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

Sempreluna wird eingenommen. Nehmen Sie täglich eine Tablette täglich. Nehmen die Tablette mit etwas Wasser oder einem anderen Getränk ein. Nehmen Sie die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Die Sempreluna -Blisterpackungen sind mit den Wochentagen beschriftet. Beginnen Sie die Einnahme mit der Tablette mit der Beschriftung für den entsprechenden Wochentag. Wenn Sie mit der Einnahme zum Beispiel an einem Montag anfangen, nehmen Sie als erstes die Tablette mit der Beschriftung

„Mo“ aus der oberen Blisterreihe ein. Nehmen Sie danach jeden Tag eine Tablette ein, wobei Sie den auf der Blisterpackung aufgedruckten Wochentagen folgen, bis die Blisterpackung leer ist. Beginnen Sie am nächsten Tag dann mit einer neuen Blisterpackung. Gehen Sie sicher, dass keine Unterbrechung zwischen Blisterpackungen oder Schachteln stattfindet.

Während der ersten 12 Monate nach Ihrer letzten Regel dürfen Sie Sempreluna nicht einnehmen. Wenn Sie Sempreluna früher einnehmen, steigt das Risiko von unregelmäßigen Scheidenblutungen.

Ihr Arzt wird dafür Sorge tragen, dass Ihnen die niedrigst mögliche zur Behandlung Ihrer Symptome ausreichende Dosis für die kürzest mögliche Dauer verschrieben wird. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie meinen, diese Dosis sei zu stark oder nicht stark genug.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Sempreluna haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Wenn zu viele Tabletten eingenommen wurden, so ist dies kein Anlass zur Sorge. Wenden Sie sich aber dennoch sofort an Ihren Arzt. Im Falle einer Überdosis können plötzlich Symptome wie Übelkeit, Erbrechen oder Scheidenblutungen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Sempreluna vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, so holen Sie diese baldestmöglich nach. Nehmen Sie die vergessene Tablette allerdings nicht mehr ein, wenn Sie mehr als 12 Stunden zu spät dran sind. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie operiert werden müssen

Wenn Sie operiert werden sollen, müssen Sie Ihren Chirurgen über die Einnahme von Sempreluna unterrichten. Es kann notwendig sein, die Einnahme von Sempreluna etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation abzusetzen, um das Risiko für Blutgerinnsel zu mindern (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in einer Vene“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Einnahme von Sempreluna beginnen können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leichter Natur.

Folgende Erkrankungen wurden bei Frauen, die eine HET anwenden, im Vergleich zu Frauen, die diese nicht anwenden, häufiger beobachtet:

- Brustkrebs
- anormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Endometriumkarzinom)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen, in den Beinen oder der Lunge (Thrombembolie der Venen)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- möglicher Gedächtnisverlust bei Beginn der Einnahme der HET nach dem 65. Lebensjahr

Weitere Informationen zu den Nebenwirkungen finden sich in Abschnitt 2.

Häufige Nebenwirkungen (von 1-10 % der Frauen, die Sempreluna einnehmen):

- Scheidenblutungen oder Zwischenblutungen
- Unterleibsschmerzen
- Gewichtszunahme
- Empfindliche Brüste
- Anormaler Haarwuchs
- Scheidenbeschwerden wie Sekrete, Juckreiz, Reizungen oder Hefepilzinfektionen

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (bei 0,1-1 % der Frauen, die Sempreluna einnehmen):

- Akne

Weitere mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit unbekannt) sind:

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Migräne, Depression
- Hautausschlag oder Juckreiz
- Augenprobleme (wie erschwommensehen)
- Magen-Darm-Störungen
- Wasserverhaltung
- Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Veränderung der Leberfunktion.

Es gibt Berichte von Brustkrebs und verstärktem Zellwachstum oder Gebärmutter-schleimhautkrebs bei Frauen, die Sempreluna eingenommen haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Scheidenblutungen oder Zwischenblutungen auftreten oder eine der oben genannten Nebenwirkungen Sie beeinträchtigt oder fortwährend andauert.

Im Zusammenhang mit anderen HET beschriebene Nebenwirkungen:

- Gallenblasenbeschwerden
- Hautprobleme wie beispielsweise:
 - Verfärbung der Haut im Gesichts- oder Halsbereich wie beispielsweise „Hormonflecken“ (Chloasma)
 - schmerzhaftes Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Hautausschlag mit Rötung und Wunden (Erythema multiforme)
 - Purpura (kleine Blutungen in der Haut)

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 anzeigen über

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou. Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be,
Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé ; Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
anzeigen.

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

5. Wie ist Sempreluna 2,5 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sempreluna 2,5 mg Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Tibolon. Sempreluna enthält 2,5 mg Tibolon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Ascorbyl-Palmitat und Magnesiumstearat.

Wie Sempreluna 2,5 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Sempreluna Tabletten sind weiß und rund.

Die Sempreluna Tabletten werden in Blister in transparente PVC-Folie und farbige Aluminium auf der Oberfläche der Platte in Kontakt mit den Tabletten beschichtet verpackt.

Packungsgrößen: 1 x 28 Tabletten; 3 x 28 Tabletten, 6 x 28 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Exeltis Germany GmbH
AdalperostraÙe 84
85737 Ismaning
Deutschland

Hersteller

Laboratorios León Farma s.a.
Poligono Industrial Navatejera
C/ La Vallina S/N
24008 Villaquilambre León
Spanien

Zulassungsnummer

BE302775

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Weitere Informationen

Die wichtigsten natürlich gebildeten weiblichen Geschlechtshormone sind die Östrogene und Progesteron. Diese Hormone sind bei Frauen notwendig für die sexuelle Entwicklung und Funktion und spielen eine wichtige Rolle im Monatszyklus. Östrogene sind außerdem wichtig für die Knochenbildung. Knochen bilden sich im Jugendalter voll aus, und die Knochenmasse erreicht ihren Höchstwert im Alter zwischen 20 und 30. Nach diesem Alter nimmt die Knochenmasse im weiteren Verlauf des Lebens zunächst langsam, dann - besonders nach der Menopause - schneller ab. Als Menopause wird der Zeitpunkt (für gewöhnlich im Alter um die 50) bezeichnet, zu dem die Eierstöcke die Bildung von Östrogenen nach und nach einstellen. Wenn die Eierstöcke vor der Menopause chirurgisch entfernt werden, nimmt die Bildung von Östrogenen schneller ab. Dies ist auch bei Frauen der Fall, die mit Medikamenten, welche die natürliche Östrogenbildung hemmen, wie beispielsweise den „GnRH-Analoga (Gonadoliberin)“, behandelt werden.

In vielen Fällen ruft der Hormonbildungsabfall die typischen Wechseljahresbeschwerden wie Hitzewallungen und Nachtschweiß hervor. Der Mangel an Geschlechtshormonen kann außerdem zu einer Verdünnung und Trockenheit der Scheidenschleimhaut führen. Infolgedessen kann Geschlechtsverkehr schmerzhaft sein, und Scheideninfektionen können häufiger auftreten. Bei manchen Frauen werden die körperlichen Beschwerden begleitet von Stimmungsschwankungen, Nervosität, Depressionen, Reizbarkeit und Libidoverlust.

Ein häufig unbeachtetes Problem ist die Beschleunigung des Schwunds der Knochenmasse in den Wechseljahren. Die Knochen werden zunehmend schwächer und können leichter brechen, insbesondere die Wirbelsäulen-, Hüft- und Handgelenkknöchen. Da die Knochen schwächer werden, kann dies zu Rückenschmerzen, einer Abnahme der Körpergröße durch die „zusammengedrückten“ Wirbel und eine anormale Rückenverkrümmung führen

Sempreluna enthält Tibolon, einen Stoff, der bestimmte positive Wirkungen von Geschlechtshormonen nachahmen kann, insbesondere in den Wechseljahren nach der letzten Regel. Dieser Stoff lindert die Wechseljahresbeschwerden wie beispielsweise Hitzewallungen und Nachtschweiß. Er kann sich außerdem positiv auf die Scheidenschleimhaut, Stimmung und Libido auswirken. Sempreluna kann in den Wechseljahren nach der letzten Regel außerdem zu Knochenwachstum in Wirbelsäule und Hüfte führen. Es wird momentan untersucht, ob es darüber hinaus auch das Risiko für Knochenbrüche verringert. Sempreluna wirkt nicht auf die Gebärmutter Schleimhaut. Die Behandlung mit Sempreluna ruft keine Monatsblutungen hervor.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2023.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2023.