

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Lutenyl und wofür wird es angewendet?

Lutenyl ist ein Progestagen, ein Stoff, der die gleiche Funktion wie Progesteron hat, ein natürlich vorkommendes Hormon, das im Körper vorhanden ist.

Lutenyl wird angewendet:

- bei Frauen vor der Menopause, zur Behandlung von Menstruationsstörungen in Verbindung mit mangelhafter oder fehlender Progesteronausscheidung.
Diese Störungen des Menstruationszyklus können folgende sein:
 - Anomalien der Länge des Menstruationszyklus (Monatsblutungen zu dicht beieinander oder zu weit auseinander, oder auch Ausbleiben der Monatsblutung),
 - Abnormale Monatsblutungen (zu reichlich und/oder zu lang), unregelmäßige genitale Blutungen, außerhalb der Regeln,
 - schmerzhafte Menstruation,
 - Störungen vor der Menstruation, wie Nervosität oder Reizbarkeit (prämenstruelles Syndrom),
 - schmerzende Brüste.
- bei postmenopausalen Frauen zur Behandlung von Menopausebeschwerden zusätzlich zu einer östrogenhaltigen Behandlung (Hormonersatztherapie - HET).

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

Vorgeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen (in Bezug auf die HET)

Die Anwendung der HET birgt Risiken, die bei der Entscheidung für oder gegen die Weiterführung oder den Beginn einer Einnahme berücksichtigt werden müssen. Die Erfahrungen in der Behandlung von Frauen mit verfrühter Menopause (aufgrund einer Ovarialinsuffizienz oder einer Operation) sind begrenzt. Wenn Sie sich verfrüht in den Wechseljahren befinden, können die Risiken der Anwendung einer HET

anders sein. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Bevor Sie (erneut) mit der HET beginnen, wird Sie Ihr Arzt zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte und der Ihrer Familie befragen. Ihr Arzt wird ggf. entscheiden, eine allgemeinmedizinische Untersuchung durchzuführen. Dies kann, falls erforderlich, eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder eine Untersuchung der inneren Organe mit einschließen.

Sobald Sie mit der Einnahme von Lutenyl begonnen haben, sollten Sie zu regelmäßigen Untersuchungen Ihren Arzt aufsuchen (mindestens einmal im Jahr). Bei diesen Kontrolluntersuchungen sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den Nutzen und die Risiken einer weiteren Einnahme von Lutenyl.

Nehmen Sie an den regelmäßigen Brustkrebs-Screenings teil, die Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen werden.

Lutenyl darf nicht eingenommen werden,

- bei gynäkologischen Blutungen, deren Ursache Sie nicht kennen. Sie dürfen Lutenyl erst einnehmen, nachdem die Ursache einer unerwarteten Blutung durch einen Arzt abgeklärt ist, und nur wenn und wie durch den Arzt vorgeschrieben. Sie dürfen Lutenyl niemals in Eigeninitiative einnehmen.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einem Blutgefäß der Beine (Phlebitis), der Lunge (Embolus), des Herzens (Herzinfarkt, Angina pectoris), des Hirns (Schlaganfall) oder anderer Organe haben (oder gehabt haben);
- wenn Sie an unerklärlichen Blutungen der Vagina leiden;
- wenn Sie Brustkrebs oder einen Gehirntumor haben oder jemals hatten oder der Verdacht darauf besteht.
- wenn Sie einen Krebs haben, der östrogensensitiv ist, wie beispielsweise Gebärmutter schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom), oder wenn ein Verdacht darauf besteht.
- wenn Sie eine unbehandelte, übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut (endometriale Hyperplasie) haben.
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose), beispielsweise in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder der Lunge (pulmonale Embolie) haben oder jemals hatten.
- wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung (thrombophile Gerinnungsstörung, wie etwa Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel) haben.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder jemals hatten und sich Ihre Leberfunktionstests noch nicht wieder normalisiert haben.
- wenn Sie eine seltene, erbliche Blutkrankheit, sogenannte "Porphyrie", haben.
- wenn Sie ein Meningeom haben oder jemals ein Meningeom bei Ihnen festgestellt wurde (ein im Allgemeinen gutartiger Tumor der Gewebeschicht, die sich zwischen Gehirn und Schädel befindet).
- wenn Sie allergisch gegen Nomegestrolacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Erkrankungen erstmalig während der Einnahme von Lutenyl auftritt, beenden Sie sofort die Einnahme und wenden sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lutenyl einnehmen, wenn Sie jemals eine der folgenden Beschwerden hatten, da diese während der Behandlung mit Lutenyl erneut auftreten oder sich verschlimmern können. Sollte dies der Fall sein, müssen Sie häufiger Ihren Arzt konsultieren, um Untersuchungen durchzuführen. Eine vollständige ärztliche Untersuchung vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung kann notwendig sein.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt bei:

- Fibroide in der Gebärmutter

- Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder Vorgeschichte mit Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (endometriale Hyperplasie)
- erhöhtes Risiko auf Entstehung von Blutgerinnseln (siehe "Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)")
- erhöhtes Risiko auf Erwerb eines östrogensensitiven Karzinoms (beispielsweise Mutter, Schwester oder Großmutter, die Brustkrebs hat oder hatte)
- Bluthochdruck
- eine Leberstörung, wie etwa ein gutartiger Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe betrifft (systemischer Lupus erythematoses, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- ein sehr hoher Blutfettgehalt (Triglyzeride)
- Wassereinlagerungen aufgrund von Herz- oder Nierenfunktionsstörungen.

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 Lutenyl abbrechen (siehe Abschnitt „Lutenyl 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.

Brechen Sie die Einnahme von Lutenyl ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie einen der folgenden Umstände während der Einnahme der HET bemerken:

- eine der unter dem Abschnitt "Lutenyl darf nicht eingenommen werden" aufgeführten Erkrankungen;
- gelbe Verfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht); dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein;
- einen extremen Blutdruckanstieg (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein);
- erstmalig migräneartig auftretende Kopfschmerzen;
- wenn Sie schwanger werden;
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie etwa:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine;
 - plötzliche Schmerzen in der Brust;
 - Atemnot;
 - Sehstörungen;
 - schmerzende Waden.

Für weitere Informationen siehe "Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)".

Bemerkung: Lutenyl ist kein Verhütungsmittel. Wenn Ihre letzte Monatsblutung weniger als 12 Monate zurückliegt oder Sie unter 50 Jahren alt sind, werden Sie ggf. trotzdem noch eine zusätzliche Verhütungsmethode anwenden müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie einen Rat benötigen.

Lutenyl HET und Krebs

Extreme Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (endometriale Hyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Die Einnahme einer reinen Östrogen-HET erhöht das Risiko auf eine extreme Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (endometriale Hyperplasie) und einen Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die Einnahme eines Progestagens zusätzlich zum Östrogen schützt Sie vor diesem besonderen Risiko.

Vergleich

Bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben, und die keine HET befolgen, werden durchschnittlich 5 von 1000 Frauen im Alter zwischen 50 und 65 mit Endometriumkarzinom diagnostiziert.

Bei Frauen zwischen 50 und 65, die noch eine Gebärmutter haben und eine reine Östrogen-HET befolgen, werden – in Abhängigkeit der Dosis und der Einnahmedauer – zwischen 10 und 60 von 1000 Frauen mit Endometriumkarzinom diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzlichen Fällen).

Die zusätzliche Gabe von Progestagen in Kombination mit der reinen Östrogen-HET reduziert deutlich das Risiko auf ein Endometriumkarzinom.

Mammakarzinom

Studienergebnisse lassen vermuten, dass die Einnahme eines kombinierten Östrogen-Progestagens und möglicherweise auch die reine Östrogen-HET das Risiko auf Brustkrebs erhöht. Die Höhe des zusätzlichen Risikos hängt von der Dauer der HET ab. Das zusätzliche Risiko ist nach etwa 3 Jahren erkennbar. Es normalisiert sich jedoch wieder innerhalb weniger Jahre (höchstens 5 Jahre) nach Beendigung der Behandlung.

Vergleich

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 79 Jahren, die keine HET befolgen, werden in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 9 bis 17 von 1000 Frauen mit Brustkrebs diagnostiziert. Bei Frauen zwischen 50 und 79 Jahren, die über 5 Jahre lang eine Östrogen-Progestagen-HET befolgen, wird es 13 bis 23 Fälle unter 1000 Anwenderinnen geben (d. h. zusätzlich 4 bis 6 Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Veränderungen feststellen:

- Dellenbildung der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- sichtbare oder tastbare Knoten.

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 Lutenyl oder ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung.

Ovarialkarzinom

Eierstockkrebs ist selten. Bei Frauen, die mindestens 5 bis 10 Jahre eine HET befolgen, wurde über ein leicht erhöhtes Risiko auf Eierstockkrebs berichtet.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, die keine HET befolgen, werden in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 2 von 1000 Frauen mit Eierstockkrebs diagnostiziert. Bei Frauen, die über 5 Jahre lang eine HET befolgt haben, wird es zwischen 2 und 3 Fällen unter 1000 Anwenderinnen geben (d. h. bis zu 1 zusätzlichen Fall).

Die Wirkung von Lutenyl auf Herz und Kreislauf

Unerwartete Blutungen

Wenn Sie während der Einnahme von Lutenyl Bruchblutungen haben oder diese unerwartet auftreten,

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

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 Nichtanwenderinnen, insbesondere im ersten Jahr der Einnahme.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und wenn ein Gerinnsel in die Lunge wandert, kann es Schmerzen in der Brust, Atemlosigkeit, Ohnmachtsanfälle oder sogar Tod verursachen.

Mit dem Älterwerden steigt die Wahrscheinlichkeit, ein Blutgerinnsel in den Venen zu bekommen, aber auch wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft. Wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt:

- Sie sind aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit nicht in der Lage, längere Zeit zu gehen oder zu stehen (länger andauernde Immobilisation - siehe auch Abschnitt 3, Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen).
- Sie sind schwer übergewichtig (BMI >30 kg/m²).
- Sie haben eine Blutgerinnungsstörung, die eine Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel erfordert, das die Entstehung von Blutgerinnseln verhindern soll (Antikoagulans).
- Sie selbst oder ein naher Verwandter hatte schon einmal ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ.
- Sie haben systemischen Lupus erythematoses (SLE).
- Sie haben Krebs.

Bei Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe "Brechen Sie die Einnahme von Luteryl ab und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt".

Vergleich

Bei Frauen in ihren Fünfzigern, die keine HET befolgen, bekommen in einem Zeitraum von 5 Jahren erwartungsgemäß durchschnittlich 4 bis 7 von 1000 Frauen eine Venenthrombose.

Bei Frauen in ihren Fünfzigern, die über 5 Jahre lang eine Östrogen-Progestagen-HET befolgt haben, wird es zwischen 9 und 12 Fällen unter 1000 Anwenderinnen geben (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzkrankheit (Herzanfall)

Es liegen keine Nachweise dafür vor, dass eine HET hilft, einen Herzanfall zu verhindern.

Frauen über 60 Jahre, die ein Östrogen- Progestagen-HET befolgen, haben eine etwas höhere Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu bekommen, als Frauen, die keine HET befolgen.

Schlaganfall

Das Risiko, einen Schlaganfall zu bekommen ist bei HET-Anwenderinnen 1,5-mal höher als bei Nichtanwenderinnen. Das Risiko auf einen Schlaganfall hängt stark vom Alter ab. Deswegen steigt die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfall-Fälle, die auf die Anwendung einer HET zurückzuführen ist, in fortgeschrittenem Alter.

Vergleich

Bei Frauen in ihren Fünfzigern, die keine HET befolgen, bekommen in einem Zeitraum von 5 Jahren erwartungsgemäß durchschnittlich 8 von 1000 Frauen einen Schlaganfall. Bei Frauen in ihren Fünfzigern, die eine HET befolgen, wird es in einem Zeitraum von 5 Jahren 11 Fälle unter 1000 Anwenderinnen geben (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Meningiome

In Verbindung mit der Einnahme von Nomegestrol wurden Fälle von Meningiomen (in der Regel gutartige Tumore des Gehirns) beobachtet (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn ein Meningiom diagnostiziert wird, soll die Behandlung mit Nomegestrol eingestellt werden.

Sonstige Erkrankungen

HET verhindert nicht einen Gedächtnisverlust. Das Risiko auf einen wahrscheinlichen Gedächtnisverlust ist bei Frauen, die nach ihrem 65. Lebensjahr eine HET beginnen, möglicherweise etwas höher.

Labortests

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

Einnahme von Lutenyl 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.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Lutenyl ändern, insbesondere:

- Arzneimittel, die zur Behandlung von Epilepsie (z. B. Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon) angewendet werden,
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Tuberkulose oder anderen infektiösen Krankheiten (z. B. Rifampicin, Rifabutin) angewendet werden,
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Griseofulvin) angewendet werden,
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (wie beispielsweise Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir);
- Arzneimittel zur Behandlung anderer infektiöser Erkrankungen (z. B. Griseofulvin, Rifabutin);
- und pflanzliche Heilmittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

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.

Sie sollten Lutenyl nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie feststellen, dass Sie schwanger sind während der Einnahme dieses Medikaments, sollten Sie Ihre Behandlung beenden und dies mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Sie Lutenyl einnehmen, wird das Stillen abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Lutenyl hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Lutenyl enthält Laktose

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

3. Wie ist Lutenyl 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.

Vor der Menopause:

Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette pro Tag, einzunehmen von Tag 15 des Menstruationszyklus bis zum 24. Tag.

In der Menopause:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag für 10 bis 14 Tage pro Monat, in Kombination mit einem Östrogen.

Die Dosierung kann jedoch vom Arzt in Abhängigkeit von der Art der Anzeige geändert werden, mit anderen Worten, den Erkrankungen, die Sie laufen.

Art der Anwendung

Dieses Medikament wird oral eingenommen.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt entscheidet über die Dauer der Behandlung.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, sagen Sie dem Operateur, dass Sie Lutenyl einnehmen. Möglicherweise werden Sie die Einnahme von Lutenyl etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation abbrechen müssen, um das Risiko auf eine Thrombose zu verringern (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel in einer Vene“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Einnahme von Lutenyl beginnen können.

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

Wenn Sie zu viel Lutenyl eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Lutenyl 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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“).

Die folgenden Nebenwirkungen können gelegentlich auftreten;

- Veränderung der Monatsblutung.
- Ausbleiben der Monatsblutung (Amenorrhö)
- Zwischenblutungen.

Andere Nebenwirkungen können sehr selten auftreten:

- Hautüberempfindlichkeitsreaktion (z.B. Juckreiz, Rötung, Hautausschlag).
- Magen-Darm-Störungen (wie Übelkeit, Erbrechen).
- venöse thromboembolische Ereignisse (wie Tiefe Beinvenenthrombosen, Lungenembolien).

Frauen, die eine HET befolgen, weisen ein leicht erhöhtes Risiko auf, dass sich folgende Krankheiten entwickeln:

- Brustkrebs;
- Extreme Verdickung oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (endometriale Hyperplasie bzw. Krebs);
- Ovarialkarzinom;
- Blutgerinnsel in den Venen oder den Beinen oder in der Lunge (venöse Thromboembolie);
- Herzerkrankung;
- Schlaganfall;
- wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, wenn mit der HET nach dem 65. Lebensjahr begonnen wird.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit sonstigen HET gemeldet:

- Gallenblasenerkrankungen
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
 - Verfärbung der Haut insbesondere Gesicht oder Hals, die unter dem Namen "Schwangerschaftsstreifen" bekannt ist (Chloasma);
 - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen bzw. Entzündungen (Erythema multiforme).
 - rötlich-purpurfarbene Schwellungen (Erythema nodosum).

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 in Belgien auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Website:- e-mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen, beziehungsweise in Luxemburg über 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 Lutenyl aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur lagern (15-25°C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Lutenyl enthält

- Der Wirkstoff ist Nomegestrolacetat (5 mg pro teilbare Tablette).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Laktose, mikrokristalline Cellulose, Glyceroldistearat, Siliciumdioxid (Aerosil 200).

Wie Lutenyl aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist verfügbar als weiße, stabförmige, teilbare Tablette, was bedeutet, dass sie in zwei gleiche Teile gebrochen werden kann.

10, 30, 60 oder 90 Tabletten in Blisterpackung (PVC - Aluminium).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Irland

Hersteller

Laboratoires MACORS, Rue des Caillottes, ZI Plaine des Isles, 89000 Auxerre, Frankreich

DELPHARM LILLE S.A.S., Parc d'Activités Roubaix Est, 22 rue de Toufflers – CS 50070 59452 Lys-Lez-Lannoy, Frankreich

Zulassungsnummer

BE191195

LU: 2009100581

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2024.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.