

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Aacifemine 2 mg Tabletten**

Estriol

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

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

Aacifemine ist eine Hormonersatztherapie (HET). Es enthält Estriol, ein weibliches Hormon (ein Östrogen). Aacifemine wird insbesondere bei postmenopausalen Frauen angewendet, deren letzte natürliche Menstruation mindestens 12 Monate zurückliegt.

Aacifemine wird angewendet:

#### **Zur Linderung der nach der Menopause auftretenden Symptome**

Während der Menopause verringert sich die Menge der durch den Organismus der Frau produzierten Östrogene. Wenn die Eierstöcke vor der Menopause operativ entfernt werden (Ovariectomie), endet die Produktion von Östrogenen abrupt.

In vielen Fällen löst die eingeschränkte Östrogenproduktion Symptome aus, die typisch für die Menopause sind, wie Hitzewallungen und Episoden von Nachtschweiß.

Der Östrogenmangel kann auch bewirken, dass die Wand der Vagina dünner und trocken wird. Dadurch kann Geschlechtsverkehr schmerzhaft werden und können Reizung und vaginale Infektionen auftreten. Der Östrogenmangel kann auch Probleme wie Harninkontinenz und wiederholt auftretende Blasenentzündungen verursachen.

Aacifemine lindert diese Symptome nach der Menopause. Es kann einige Tage oder Wochen dauern, bis Sie eine Besserung bemerken. Aacifemine wird Ihnen nur verschrieben, wenn Ihre Symptome Ihr alltägliches Leben stark beeinträchtigen.

Zusätzlich zu den oben genannten Anwendungen kann Aacifemine auch verordnet werden:

- zur Behandlung einiger Formen von Sterilität;
- zur Verbesserung der Wundheilung bei postmenopausalen Frauen nach einer vaginalen Operation;
- zur Erleichterung der Evaluation der Abstriche aus dem Gebärmutterhals von allen Frauen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aacifemine beachten?

### Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Der Einsatz einer HET ist mit Risiken verbunden, die berücksichtigt werden müssen, wenn der Beginn oder die Fortsetzung dieser Behandlungsart beschlossen wird.

Es liegen nur wenige Erfahrungen vor, was die Behandlung von Frauen anbelangt, die (infolge einer Eierstockschwäche oder eines chirurgischen Eingriffs) von einer vorzeitigen Menopause betroffen sind. Wenn Sie von einer vorzeitigen Menopause betroffen sind, kann die Verwendung einer HET mit anderen Risiken verbunden sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Bevor Sie mit einer HET erstmals (oder erneut) beginnen, erkundigt sich Ihr Arzt nach Ihrer persönlichen und familiären Krankengeschichte. Ihr Arzt kann zu der Entscheidung gelangen, eine körperliche Untersuchung durchzuführen, die gegebenenfalls eine Brustuntersuchung und/oder eine gynäkologische Untersuchung beinhalten kann.

Sobald die Behandlung mit Aacifemine begonnen wurde, müssen Sie Ihren Arzt zu regelmäßigen Kontrollen aufsuchen (mindestens einmal jährlich). Sprechen Sie bei diesen Terminen mit Ihrem Arzt über die Vorteile und Risikofaktoren der weiteren Anwendung von Aacifemine.

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

### Aacifemine darf nicht eingenommen werden,

wenn einer der folgenden Hinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich in Bezug auf einen der unten erwähnten Punkte nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Aacifemine anwenden.

### Aacifemine 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 ein nicht behandeltes **anormales Wachstum Ihrer Gebärmutter schleimhaut** haben (Endometriumhyperplasie).
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) haben oder gehabt haben, 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, einen Schlaganfall oder Angina pectoris**.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder gehabt haben und die Ergebnisse Ihrer Leberfunktionstests noch nicht den Normalwert erreicht haben.
- wenn Sie von einer seltenen Bluterkrankung betroffen sind, die als „Porphyrie“ bezeichnet wird und innerhalb der Familie weitergegeben wird (Erbkrankheit).
- wenn Sie allergisch gegen Estriol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn einer der oben angeführten Zustände während der Einnahme von Aacifemine erstmals auftritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aacifemine anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Probleme in der Vergangenheit gehabt haben, da diese während der Einnahme von Aacifemine 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 anormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut in der Vergangenheit (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel (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
- Leberprobleme, wie ein gutartiger Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Autoimmunerkrankung, von der mehrere Körperorgane betroffen sind (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Krankheit, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hoher Blutfettspiegel (Triglyceride)
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- Angeborenes und erworbenes Angioödem.

**Brechen Sie die Einnahme von Aacifemine ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie während der Anwendung der HET Folgendes feststellen:**

- irgendeine(s) der Probleme oder Erkrankungen, die im Abschnitt „Aacifemine darf nicht eingenommen werden“ angeführt sind.
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweiß feststellen (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein.
- 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 Symptome haben, die darauf hinweisen, dass Sie ein Blutgerinnsel haben, zum Beispiel:
  - schmerzhaftes Schwellen und Rötung der Beine
  - plötzliche Schmerzen in der Brust
  - Atemlosigkeit.

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

**Warnhinweis:** Aacifemine ist kein Verhütungsmittel. Wenn seit Ihrer letzten Menstruation noch keine 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, müssen Sie möglicherweise parallel dazu weiterhin eine Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

### **HRT und Krebs**

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

Die Einnahme einer ausschließlich auf Östrogen basierenden HET erhöht das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterwand (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die Einnahme eines Gestagens zusätzlich zu dem Östrogen über einen Zeitraum von mindestens 12 Tagen in einem Zyklus von 28 Tagen schützt Sie vor diesem erhöhten Risiko. Ihr Arzt wird Ihnen demnach ein Gestagen verschreiben, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben. Falls Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel bedenkenlos ohne ein Gestagen einnehmen können.

Bei Frauen, die noch ihre Gebärmutter haben und keine HET einnehmen, wird bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren Endometriumkarzinom diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren, die noch ihre Gebärmutter haben und eine HET ausschließlich auf Östrogen-Basis einnehmen, wird bei 10 bis 60 Frauen Endometriumkarzinom diagnostiziert (d. h. 5 bis 55 zusätzliche Fälle), was sich nach der Dosis und der Behandlungsdauer richtet.

### **Brustkrebs**

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Östrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen 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 etwa 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 über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1000 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 über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1000 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.**

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

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Aacifemine mit demselben Anstieg des Risikos auf Brustkrebs verbunden ist, wie andere Formen von HET. Wenn Sie sich aber Sorgen über das Brustkrebsrisiko machen, besprechen Sie die Risiken und Vorteile der Behandlung mit Ihrem Arzt.

### **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten (viel seltener als Brustkrebs).

Die Anwendung einer HET nur mit Östrogen oder einer kombinierte Östrogen-Gestagen-HET wurde mit einem leicht erhöhten Risiko für Eierstockkrebs in Zusammenhang gebracht. Einige Studien deuten darauf hin, dass das Risiko der langfristigen Anwendung einer kombinierten HET ähnlich oder etwas geringer ist. Das Risiko für Eierstockkrebs bei langfristiger Anwendung einer kombinierten Östrogen-Gestagen-HET oder einer HET mit Aacifemine ist nicht bekannt.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu bekommen, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen

im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HET anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HET 5 Jahre lang angewendet haben, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall). Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Aacifemine mit denselben Risiken verbunden ist wie andere Formen von HET.

### **Einfluss von HET auf Herz und Kreislauf**

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

Das Risiko auf Blutgerinnsel in einer Vene ist bei HET-Anwenderinnen etwa 1,3 bis 3 Mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen, insbesondere während des ersten Jahres der Einnahme.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel in die Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

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

- Sie können längere Zeit nicht laufen wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“);
- Sie haben starkes Übergewicht (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>);
- Sie haben ein Blutgerinnungsproblem, das eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert;
- ein naher Verwandter hatte in der Vergangenheit ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ;
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (SLE);
- Sie haben Krebs.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Brechen Sie die Einnahme von Aacifemine ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt“.

#### *Zum Vergleich*

Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HET anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die eine kombinierte Östrogen-Gestagen-HET über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine HET nur mit Östrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Es ist nicht bekannt, ob die Anwendung von Aacifemine mit denselben Risiken verbunden ist wie andere Formen von HET.

#### **Herzerkrankung (Herzanfall)**

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine HET einem Herzanfall vorbeugt.

Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Östrogen-Gestagen-HET anwenden, sind etwas anfälliger dafür, eine Herzerkrankung zu entwickeln als Frauen, die keine HET anwenden.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine HET nur mit Östrogen angewendet haben, ist kein erhöhtes Risiko auf Herzerkrankungen feststellbar.

#### **Schlaganfall**

Das Risiko auf einen Schlaganfall ist bei HET-Anwenderinnen etwa 1,5 Mal höher, als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer HET zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmender Alter.

#### *Zum Vergleich*

Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HET anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die eine HET anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

### **Andere Erkrankungen**

HET beugt Gedächtnisverlust nicht vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko auf Gedächtnisverlust bei Frauen, die nach ihrem 65. Geburtstag mit einer HET beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die kombinierte Behandlung mit Ombitasvir / Paritaprevir/ Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir, oder eine Therapie mit Glecaprevir/Pibentavir anwenden, insbesondere im Fall von Hepatitis C, da dies zu einer Erhöhung der Blutwerte der Leberfunktion führen kann (erhöhte Werte des Leberenzym ALT). Siehe auch „Einnahme von Aacifemine zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

### **Einnahme von Aacifemine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben; das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkungsweise von Aacifemine beeinflussen und Aacifemine kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen. Dies kann unregelmäßige Blutungen verursachen. Das gilt für die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel bei **Epilepsie** (wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel bei **Tuberkulose** (wie Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- pflanzliche Präparate, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Eine Hormonersatzbehandlung kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Ein Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von Anfällen erhöhen könnte.
- Die Kombinationsbehandlung Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin und auch die Behandlung Glecaprevir/Pibentavir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir gegen das Hepatitis C-Virus (HCV) kann bei Frauen, die KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT) verursachen. Aacifemine enthält Estriol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Aacifemine zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann.

### **Labortests**

Wenn Sie eine Blutuntersuchung benötigen, sagen Sie dem Arzt oder dem Laborpersonal, dass Sie Aacifemine anwenden, denn dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen.

### **Einnahme von Aacifemine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können bei Einnahme von Aacifemine normal essen und trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

Aacifemine ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Aacifemine und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

Aacifemine sollte keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel sind jedoch möglich.

### **Aacifemine enthält Lactose**

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

### **3. Wie ist AACIFEMINE 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.

Zur Behandlung menopausaler Beschwerden beträgt die übliche Dosis 4-8 mg täglich während der ersten paar Wochen, danach wird die tägliche Dosis schrittweise gesenkt, zum Beispiel auf 1-2 mg.

Zur Behandlung einiger Formen von Sterilität beträgt die übliche Dosis 1 bis 2 mg täglich ab Tag 6 bis Tag 15 des Menstruationszyklus. Die optimale Dosis kann für jede Patientin unterschiedlich sein.

Zur Verbesserung der Wundheilung bei postmenopausalen Frauen nach einer vaginalen Operation beträgt die übliche Dosis 4 bis 8 mg täglich während der 2 Wochen vor der Operation; 1 bis 2 mg täglich während der ersten 2 Wochen nach der Operation.

Um Zervixabstriche einfacher beurteilen zu können, beträgt die übliche Dosis 2 bis 4 mg täglich während 7 Tagen vor dem nächsten Abstrich.

Die Bruchkerbe dient nur dazu, Ihnen beim Zerbrechen der Tablette zu helfen, wenn Sie Schwierigkeiten haben, die Tablette im Ganzen zu schlucken.

Die Tabletten sind mit ein wenig Wasser oder einem anderen Getränk einnehmen. Sie müssen die gesamte Tagesdosis jeden Tag zur gleichen Zeit einnehmen.

Ihr Arzt wird sicherstellen, Ihnen zur Behandlung Ihrer Symptome die geringstmögliche Dosis für möglichst kurze Zeit zu verschreiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass diese Dosis zu hoch oder nicht hoch genug ist.

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

Wenn jemand mehrere Tabletten zugleich geschluckt hat, gibt es keinen Grund zur Sorge. Die betroffene Person sollte sich aber an einen Arzt wenden. Sie könnte Übelkeit oder Erbrechen feststellen und Frauen können nach einigen Tagen vaginale Blutungen haben.

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

### **Wenn Sie die Einnahme von AACIFEMINE vergessen haben**

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

Wenn Sie vergessen haben, eine Tablette einzunehmen, holen Sie das nach, sobald Sie daran denken, es sei denn, Sie bemerken das erst mehr als 12 Stunden später.

Wenn Sie es erst mehr als 12 Stunden später bemerken, lassen Sie die vergessene Dosis weg und nehmen Sie nur die folgende Tablette wie gewohnt ein.

### **Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Chirurgen, dass Sie AACIFEMINE anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie AACIFEMINE rund 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Risiko auf Blutgerinnsel zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel in einer Vene“).

Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von AACIFEMINE fortsetzen können.

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 folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine HET anwenden, im Vergleich zu Nicht-Anwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- anormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -karzinom).
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herz- und Gefäßkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisprobleme, wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

Je nach der Dosis und der Sensibilität der Patientin kann Aacifemine manchmal folgende Nebenwirkungen verursachen:

- Schwellung und verstärkte Empfindlichkeit der Brüste
- geringe vaginale Blutungen
- vermehrter Scheidenausfluss
- Übelkeit
- Wassereinlagerung im Gewebe mit Anschwellen von Knöcheln oder Füßen
- grippeartige Symptome

Bei den meisten Patientinnen verschwinden diese Nebenwirkungen nach den ersten paar Wochen der Behandlung.

Über folgende Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit anderen HET berichtet:

- Erkrankungen der Gallenblase
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht und am Hals, die als „Schwangerschaftsflecken“ bekannt ist (Chloasma)
  - schmerzhafte rötliche Knötchen auf der Haut (Erythemanodosum)
  - Ausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder Geschwüren (Erythemamultiforme)

#### **Melden 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 das nationale Meldesystem:

#### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz :

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

E-Mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@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/pharmacovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmacovigilanz)

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

## **5. Wie ist Aacifemine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Zwischen 2°C und 30°C lagern. Bewahren Sie Aacifemine Tabletten in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ oder „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 Aacifemine enthält**

- Der Wirkstoff ist: Estriol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Povidon, hochdisperses Siliciumdioxid wasserfrei, Magnesiumstearat und Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 unter „Aacifemine enthält Lactose“).

### **Wie Aacifemine aussieht und Inhalt der Packung**

Aacifemine Tabletten sind weiß bis gebrochen weiß, rund und flach. Sie tragen den Code „DG8“ auf einer Seite.

Eine Packung enthält 1 oder 3 Blisterpackungen zu 30 2-mg-Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland

#### **Hersteller:**

Cyndeia Pharma, Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avendía de Ágreda, 31 42110 Ólvega (Soria), Spanien

**Zulassungsnummer:** BE012686

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.**