

# MPA 500 mg HEXAL® Tabletten

**Wirkstoff: Medroxyprogesteronacetat**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist MPA 500 mg HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MPA 500 mg HEXAL® beachten?
3. Wie ist MPA 500 mg HEXAL® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MPA 500 mg HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist MPA 500 mg HEXAL® und wofür wird es angewendet?

MPA 500 mg HEXAL® ist ein Mittel zur Linderung von Beschwerden bei hormonabhängigen Tumoren.

MPA 500 mg HEXAL® wird angewendet zur symptomatischen Behandlung bei folgenden hormonabhängigen Tumoren:

- fortgeschrittene Tumoren der Brustdrüse (metastasierendes Mammakarzinom)
- Tumoren der Gebärmutter Schleimhaut (fortgeschrittenes Endometriumkarzinom)

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von MPA 500 mg HEXAL® beachten?

**MPA 500 mg HEXAL® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Medroxyprogesteronacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von MPA 500 mg HEXAL® sind.
- während der Schwangerschaft.
- wenn Sie unter einer Venenentzündung oder Blutpfropfbildung (Thromboembolie, Thrombophlebitis, apoplektischem Insult - auch in der Vorgeschichte) leiden.
- bei Erhöhung der Kalziumwerte im Blut bei Patienten mit Knochenmetastasen (Hyperkalzämie).
- wenn bei Ihnen schwere Leberfunktionsstörungen vorliegen.
- bei schwerer Zuckerkrankheit.
- wenn Sie unter schwerem Bluthochdruck leiden.
- bei verhaltenem Abort.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MPA 500 mg HEXAL® ist erforderlich,**

- wenn bei Ihnen irreguläre Vaginablutungen auftreten. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, damit dieser die Ursachen diagnostisch abklärt.
- wenn Sie gleichzeitig mit möglicherweise herzscheidenden Arzneimitteln behandelt werden. Hierzu sollten bei Ihnen Herz-Kreislauf-Funktionen und Körpergewicht regelmäßig kontrolliert werden.

Die Behandlung mit MPA 500 mg HEXAL® soll beim Auftreten einer der folgenden Erscheinungen oder bei einem entsprechenden Verdacht sofort abgesetzt werden:

- erste Anzeichen von thrombotischen Erkrankungen, wie Venenentzündungen oder Blutpfropfbildung (Thromboembolie)
- erstmaliges Auftreten migräneartiger oder ungewohnt starker Kopfschmerzen
- akute Sehstörungen jeder Art
- Wiederauftreten von Depressionen
- unkontrollierbare Zuckerkrankheit
- unkontrollierbarer Bluthochdruck
- krankhafte Veränderungen der Leberfunktion

Durch die Behandlung mit MPA 500 mg HEXAL® kann, wie auch durch die Behandlung mit anderen vergleichbaren Hormonen (Gestagenen), der Beginn der Wechseljahre verdeckt werden.

Informieren Sie den behandelnden Arzt über die Einnahme von MPA 500 mg HEXAL®, wenn Blutuntersuchungen (Gerinnungsfaktoren, Hormonspiegel) durchgeführt werden sollen.

**Bei Einnahme von MPA 500 mg HEXAL® mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Behandlung mit Aminogluthetimid (Mittel zur Behandlung von Brustkrebs) kann die Bioverfügbarkeit von MPA 500 mg HEXAL® erheblich beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Gabe von herzscheidenden Arzneimitteln kann es infolge der durch die Anwendung von MPA 500 mg HEXAL® häufig vorkommenden verminderten Flüssigkeitsausscheidung zu Komplikationen aufgrund einer Volumenbelastung des Herzens kommen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

MPA 500 mg HEXAL® darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor Beginn der Behandlung muss das Bestehen einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

MPA 500 mg HEXAL® sollte nicht in den ersten 6 Wochen der Stillzeit eingenommen werden, da das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht und es der Säugling in dieser frühen Lebensphase nicht bzw. nur ungenügend entgiften kann.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MPA 500 mg HEXAL®**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie MPA 500 mg HEXAL® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Tablette enthält 0,03 BE.

## 3 Wie ist MPA 500 mg HEXAL® einzunehmen?

Nehmen Sie MPA 500 mg HEXAL® immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Anwendung von MPA 500 mg HEXAL® sollte nur durch oder unter Aufsicht von erfahrenen Onkologen erfolgen. Die Dosierung muss stets individuell erfolgen, dabei ist zu berücksichtigen, dass sich die Verweildauer im Körper (pharmakokinetische Parameter) von Medroxyprogesteronacetat je nach Applikationsart erheblich unterscheidet.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zur Behandlung des fortgeschrittenen Tumors der Brustdrüse (metastasierendes Mammakarzinom) beträgt die empfohlene Tagesdosis 300 - 1.000 mg Medroxyprogesteronacetat.

Bei Tumoren der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) werden als gebräuchlichste Dosierung 300 - 600 mg Medroxyprogesteronacetat pro Tag eingenommen.

Die Tabletten können verteilt auf 1 - 3 Gaben pro Tag eingenommen werden.

**Art der Anwendung**

Nehmen Sie MPA 500 mg HEXAL® unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein, z. B. mit 1/2 Glas Wasser.

**Dauer der Anwendung**

Der Behandlungserfolg wird von Ihrem Arzt beurteilt. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, solange Sie auf die Behandlung ansprechen und diese vertragen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MPA 500 mg HEXAL® zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge MPA 500 mg HEXAL® eingenommen haben als Sie sollten**

Zu Überdosierungserscheinungen liegen bisher keine Erkenntnisse vor. Informieren Sie bei Überdosierung Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von MPA 500 mg HEXAL® vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von MPA 500 mg HEXAL® abbrechen**

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von MPA 500 mg HEXAL® nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MPA 500 mg HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese sind meist abhängig von der Dosishöhe und der Therapiedauer.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt

### **Bedeutende Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MPA 500 mg HEXAL® ist erforderlich“.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### *Häufig*

- Gewichtszunahme und gesteigerter Appetit
- Ansammlung von Flüssigkeit im Gewebe (Flüssigkeitsretention und damit Gefahr der Verschlimmerung einer vorbestehenden Herzmuskelschwäche oder eines Bluthochdrucks)
- Mondgesicht
- Muskelkrämpfe
- Zitterigkeit
- Müdigkeit
- gesteigertes Schwitzen
- Bluthochdruck (arterielle Hypertonie)

#### *Gelegentlich*

- Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Durchfall, Verstopfung)
- Nebenwirkungen im Bereich des Herz-Kreislauf-Systems (Herzmuskelschwäche, Luftnot, Herzjagen - zum Teil lebensbedrohlich)
- thromboembolische Erkrankungen (Lungenembolie, Schlaganfall, tiefe Beinvenenthrombose, so genannte transitorisch ischämische Attacke - zum Teil lebensbedrohlich)
- Leberfunktionsstörungen (Anstieg der Leberwerte/Transaminasen im Blut)
- irreguläre vaginale Blutungen
- Kopfschmerzen, Schwindel, Schlaflosigkeit, Reizbarkeit, Ängstlichkeit, Nervosität
- Entwicklung bzw. Entgleisung einer vorbestehenden Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)

#### *Selten*

- Spannungsgefühl in der Brust, Milchabsonderung
- Venenentzündung (Thrombophlebitis)
- Erhöhung der Kalziumwerte im Blut (Hyperkalzämie)
- leichter Haarausfall, aber auch verstärkter Haarwuchs
- Akne
- psychische Symptome (Manie, Depression)

Es gibt Einzelfallberichte über (zum Teil schwere) Überempfindlichkeitsreaktionen, vorübergehende Erhöhung der weißen Blutkörperchen und der Blutplättchenzahl. In einem Fall wurde über die Entwicklung einer tödlichen Lungenentzündung durch Medroxyprogesteronacetat nach vorangegangener Bestrahlung berichtet.

In einem Einzelfall wurde nach hochdosierter Gabe von Medroxyprogesteronacetat eine Nebenniereninsuffizienz mit erniedrigten ACTH- und TSH-Werten beobachtet.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Patientinnen, welche mit Gestagen-Hormon-Präparaten (wie MPA 500 mg HEXAL®) behandelt wurden, beobachtet:

- Veränderungen der Regelblutung
- Ausbleiben der Regelblutung
- verdeckter Beginn der Wechseljahre
- Veränderungen der Libido
- Blasenentzündung (Zystitis)
- juckender oder nichtjuckender Hautausschlag sowie Gelbsucht infolge einer Stauung der Gallenflüssigkeit (cholestatischer Ikterus)
- erhöhte Serum-LDL-Werte, erniedrigte Serum-HDL-Werte

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5 Wie ist MPA 500 mg HEXAL® aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6 Weitere Informationen**

### **Was MPA 500 mg HEXAL® enthält**

Der Wirkstoff ist: Medroxyprogesteronacetat  
1 Tablette enthält 500 mg Medroxyprogesteronacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon K 25

### **Wie MPA 500 mg HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, oblonge Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

690190

## **Informationen für die Patienten**

Zusätzlich zu der vorliegenden Gebrauchsinformation sollen Ihnen diese Fragen und Antworten zu einem besseren Verständnis Ihrer Erkrankung und deren Behandlung mit MPA 500 mg HEXAL® verhelfen.

### **Allgemeines zur Hormontherapie**

Die Hormontherapie wird mit dem Ziel angewendet Krebszellen daran zu hindern, sich mit den für ihr Wachstum notwendigen Hormonen zu versorgen. Als hormontherapeutische Verfahren stehen heute verschiedene Arzneistoffe zur Verfügung. Welche Behandlung für Sie am geeignetsten ist, kann nur Ihr behandelnder Arzt entscheiden. Eine Möglichkeit der Hormontherapie ist die Gabe von MPA 500 mg HEXAL®.

### **1. Was ist Medroxyprogesteronacetat (MPA)?**

MPA gehört zur Stoffklasse der so genannten Gestagene. Gestagene zählen zu den weiblichen Sexualhormonen. In niedriger Dosierung wirkt MPA wie ein natürliches Sexualhormon. In hoher Dosierung kann MPA zur Behandlung von Krebserkrankungen eingesetzt werden.

MPA 500 mg HEXAL® enthält MPA in hoher Dosierung und lindert die Beschwerden, die durch hormonabhängige Tumoren der Brust und der Gebärmutter Schleimhaut verursacht werden.

### **2. Wie wirkt MPA?**

Der genaue Wirkmechanismus von MPA ist noch nicht vollständig geklärt. Die meisten Tumoren der weiblichen Brust und des Genitaltrakts wachsen hormonabhängig. MPA unterbindet den Einfluss bestimmter Hormone auf die Krebszellen. Dadurch wird das Zellwachstum bei Brust- und Gebärmutterkrebs und einigen anderen hormonabhängigen Tumoren verhindert bzw. verlangsamt.

### **3. MPA und die Wechseljahre**

Durch die Behandlung mit hochdosiertem MPA können die für den Beginn der Wechseljahre typischen Symptome wie Hitzewallungen, Veränderung der Regelblutung und eine Veränderung der Libido auftreten. Diese Begleiterscheinungen der Therapie verschwinden bei Absetzen des Präparates.

### **4. Besonderheiten bei MPA**

MPA führt zu einer Steigerung des Körpergewichts, was bei Tumorerkrankungen erwünscht sein kann.

### **5. Wie lange sollte MPA eingenommen werden?**

Über die optimale Behandlungszeit in Ihrem persönlichen Fall kann Sie am besten Ihr behandelnder Arzt klären. Zur idealen Einnahmedauer von MPA gibt es bislang noch keine einheitlichen Angaben. Die Dauer der Therapie hängt von mehreren Faktoren, wie z. B. dem Alter, dem Status der Menopause (Wechseljahre), dem Allgemeinzustand und der Tumorgroße ab.

Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, solange die Therapie erfolgreich ist und vertragen wird.

### **6. Hinweise zur Therapie mit MPA 500 mg HEXAL®**

Ihr Arzt hat bei der Verordnung der täglich einzunehmenden Menge Ihren speziellen Bedarf an MPA berücksichtigt. Für den Erfolg Ihrer Behandlung ist es wichtig, dass Sie die Tabletten in der verordneten Anzahl bzw. Stärke regelmäßig einnehmen. Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie - z. B. aufgrund von Nebenwirkungen - die Behandlung mit MPA 500 mg HEXAL® eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Bitte befolgen Sie die Anordnungen Ihres Arztes.