

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



1 Was ist MPA GYN 5 und wofür wird es angewendet?

MPA GYN 5 ist ein Gelbkörperhormon (Gestagen).

MPA GYN 5 wird angewendet

- zur Behandlung von Zyklusstörungen als Folge hormonaler Störungen (Gestagenmangel) ohne organische Erkrankung
- zur Ergänzung einer Estrogenbehandlung in den Wechseljahren.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von MPA GYN 5 beachten?

MPA GYN 5 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Medroxyprogesteronacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von MPA GYN 5 sind
- bei ungeklärten vaginalen Blutungen
- wenn Sie an Venenentzündung oder Blutpfropfbildung (Thromboembolie) leiden
- wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder vermuten
- bei bestehendem Brustkrebs oder einem entsprechenden Verdacht
- bei schweren Leberfunktionsstörungen.

Sie müssen **MPA GYN 5 sofort absetzen** bei ersten Anzeichen von thrombotischen Erkrankungen wie Venenentzündungen oder Blutpfropfbildung (Thromboembolie) sowie erstmaligen migräneartigen oder ungewohnt starken Kopfschmerzen, akuten Sehstörungen jeder Art, Wiederauftreten von Depressionen, krankhaften Veränderungen der Leberfunktion.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MPA GYN 5 ist erforderlich

- vor der Therapie mit MPA GYN 5 soll eine gründliche gynäkologische Untersuchung stattfinden, um möglicherweise vorhandene bösartige Erkrankungen der Brust und Geschlechtsorgane auszuschließen. Dies gilt besonders bei Vorliegen ungeklärter Blutungen aus der Scheide oder den Harnwegen.
- während der Langzeittherapie mit MPA GYN 5 sind gynäkologische Untersuchungen in halbjährlichen Abständen durchzuführen.
- wenn Sie keine intakte Gebärmutter haben, wird die Anwendung nicht empfohlen. Ausnahmen gelten für Frauen, die an einer gutartigen Gebärmutter-schleimhautwucherung (Endometriose) leiden.
- wenn unerwartete vaginale Blutungen auftreten. Ihr Arzt sollte dies abklären.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die sich durch Wasseransammlung im Körper verschlechtern kann (z. B. Herz- oder Nierenerkrankung). MPA GYN 5 kann zur Flüssigkeitseinlagerung im Gewebe führen.
- wenn Sie in der Vergangenheit wegen Depressionen behandelt wurden.
- wenn Sie Diabetikerin oder Patientin mit einer Vorstufe von Diabetes (Prädiabetes) oder latentem Diabetes sind, sollte Ihre Glucosetoleranz während der Anwendung von MPA GYN 5 sorgfältig überwacht werden.

Abnahme der Knochendichte

Zu MPA GYN 5 liegen keine Untersuchungen über die Auswirkungen auf die Knochendichte vor.

Bei Langzeitanwendung von Medroxyprogesteronacetat als Injektion zur Empfängnisverhütung wurde bei Frauen aller Altersgruppen eine Verringerung der Knochendichte beobachtet. Vor der Anwendung von MPA GYN 5 sollte daher durch Ihren Arzt eine Nutzen-Risiko-Bewertung vorgenommen werden. Falls sie MPA GYN 5 über einen längeren Zeitraum einnehmen, sollten Sie auf eine ausreichende Kalzium- und Vitamin-D-Zufuhr achten und die Knochendichte in regelmäßigen Abständen bestimmen lassen.

Falls Sie zusätzlich zu MPA GYN 5 ein Estrogenpräparat einnehmen, beachten Sie bitte folgendes:

- Eine Estrogen-Gestagen-Kombinationstherapie erhöht bei Frauen in bzw. nach den Wechseljahren das Brustkrebs-Risiko. Das höhere Risiko steigt mit der Dauer der Behandlung.
- Bei einer Estrogen-Gestagen-Kombinationstherapie wurde ebenfalls ein erhöhtes Risiko für Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie z. B. Erkrankung der das Herz umgebenden Gefäße, Herzinfarkt, Schlaganfall und Blutgerinnsel in Venen (besonders tiefe Venenthrombose, Lungenembolie) beobachtet.

- Bei Frauen über 65 Jahre wurde bei der Behandlung mit konjugiertem Estrogen bzw. mit einer Kombination aus konjugiertem Estrogen und Medroxyprogesteronacetat ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Demenz oder einer leichten Beeinträchtigung des Denkvermögens beobachtet.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Estrogen und Medroxyprogesteronacetat ist das Risiko, an Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom) zu erkranken, leicht erhöht.

Bei Einnahme von MPA GYN 5 mit anderen Arzneimitteln

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

Manche Arzneimittel können die Blutspiegel von Medroxyprogesteronacetat senken und damit die Wirkung abschwächen. Zu diesen zählen:

- **Barbiturate** (Barbexaclon), Schlaf- und Beruhigungsmittel
- **Rifampicin**, ein Antibiotikum
- **Mittel gegen Fallsucht** (Epilepsie), z. B. krampflösende Mittel wie Carbamazepin, Phenytoin, und Primidon
- **Breitbandantibiotika** (z. B. Ampicillin, Tetracyclin)
- und **Aminoglutethimid**, ein Arzneimittel zur Krebsbehandlung.

Labortests

Wenn Ihre Blutwerte untersucht werden, sagen Sie Ihrem Arzt, dass Sie MPA GYN 5 einnehmen. Die Einnahme kann die Ergebnisse einiger bestimmter Hormonspiegel- und Leberfunktionstests beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit

MPA GYN 5 darf bei bekannter oder vermuteter Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Tritt unter der Anwendung von MPA GYN 5 eine Schwangerschaft ein, ist das Arzneimittel sofort abzusetzen.

Daten aus einer großen Anzahl exponierter Schwangerschaften weisen darauf hin, dass Medroxyprogesteronacetat zur Vermännlichung weiblicher Feten bzw. Verweiblichung männlicher Feten führen kann. Die meisten zur Zeit vorliegenden epidemiologischen Studien, die hinsichtlich einer unbeabsichtigten Exposition des Fetus mit Estrogen-Gestagen-Kombinationen relevant sind, zeigen keinen missbildungserzeugenden oder fruchtschädigenden Effekt.

Während der Stillzeit soll eine strenge Indikationsstellung zur Behandlung mit MPA GYN 5 erfolgen. Medroxyprogesteronacetat hemmt nicht die Milchproduktion bei stillenden Frauen. Obgleich Medroxyprogesteronacetat nach Gabe in den Muskel in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden wird, sind bislang keine ungünstigen Wirkungen auf die Entwicklung von Brustkindern beobachtet worden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich unter der Behandlung mit MPA GYN 5 schwindelig oder schläfrig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MPA GYN 5

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie MPA GYN 5 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist MPA GYN 5 einzunehmen?

Nehmen Sie MPA GYN 5 immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierung

Behandlung von **Zyklusstörungen** als Folge hormonaler Störungen

- **Ausbleiben der Monatsblutung** (Sekundäre Amenorrhoe):
Nach Ausschluss einer Schwangerschaft nehmen Sie ab dem 16.–21. Zyklustag 1 bis 2 Tabletten MPA GYN 5 (5–10 mg Medroxyprogesteronacetat) täglich über 5–10 Tage ein.

Bei Vorliegen einer ungenügend vorbereiteten (proliferierten) Gebärmutter-schleimhaut sollte die MPA GYN 5-Behandlung mit einer zyklusgerechten Estrogen-therapie kombiniert werden.

• **Dysfunktionelle Blutungen:**

1. 1–2 Tabletten MPA GYN 5 (5–10 mg Medroxyprogesteronacetat) täglich über 5–10 Tage bringen die Blutungen im Allgemeinen zum Stillstand. Drei bis sieben Tage nach Beendigung der Tabletteneinnahme kommt es zu einer periodenähnlichen Abbruchblutung.

Sehr starke Blutungen können durch tägliche Verabreichung von 2–4 Tabletten MPA GYN 5 (10–20 mg Medroxyprogesteronacetat) über 7–10 Tage in Kombination mit Estrogenen gestillt werden.

2. Fortsetzung der Behandlung:

Im Anschluss an die künstlich hervorgerufene Blutung vom 16. Zyklustag an täglich 2 Tabletten MPA GYN 5 (10 mg Medroxyprogesteronacetat) über 10 Tage

3. Therapie absetzen und Zyklusstabilität kontrollieren.

Ergänzung einer Estrogenbehandlung in den Wechseljahren

• **Sequentielle Therapie:**

Nehmen Sie 1–2 Tabletten MPA GYN 5 (5–10 mg Medroxyprogesteronacetat) täglich über 12–14 Tage - bei zyklusgerechter Estrogen-therapie während der letzten 12–14 Tage der Estrogenbehandlung - ein.

Die Therapie sollte einmal pro Monat erfolgen. Bei Frauen mit noch funktionsfähiger Gebärmutter-schleimhaut kommt es nach der Behandlung mit MPA GYN 5 zu einer periodenähnlichen Abbruchblutung.

• **Kontinuierliche Therapie:**

Nehmen Sie 1/2 Tablette MPA GYN 5 (2,5 mg Medroxyprogesteronacetat) täglich zusätzlich zur kontinuierlichen Estrogenbehandlung.

Mit der zusätzlichen Gestagentherapie (MPA GYN 5) werden im Allgemeinen estrogenbedingte Durchbruchblutungen (dysfunktionelle Blutungen) verhindert und das damit verbundene Risiko einer übermäßigen Anregung der Gebärmutter-schleimhaut (Hyperproliferation am Endometrium) vermindert.

Art der Anwendung

Nehmen Sie MPA GYN 5 unzerkaut mit etwas Flüssigkeit ein.

Die Tabletten haben eine Bruchrille und können in 2 Hälften geteilt werden.

Hinweis zur Teilung der Tabletten

Zur Teilung legt man die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine feste Unterlage. Durch leichten Druck mit dem Daumen wird die Tablette geteilt.



Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung beträgt bei:

• **Ergänzung einer Estrogen-therapie in den Wechseljahren:** 12–14 Tage pro Zyklus (sequentielle Therapie) oder niedrig dosiert täglich (kontinuierliche Therapie)

• **Ausbleiben der Monatsblutung** (Sekundäre Amenorrhoe): 5–10 Tage über 1–3 Zyklen

• **Dysfunktionelle Blutungen:**

1. 5–10 Tage, um die Blutungen zum Stillstand zu bringen
2. dann jeweils 10 Tage über 2–3 Zyklen

Wenn Sie eine größere Menge von MPA GYN 5 eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie bei Überdosierung Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von MPA GYN 5 vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern führen Sie die Einnahme fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

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 GYN 5 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Endokrine Erkrankungen

Gelegentlich: vermehrte Körperbehaarung (Hirsutismus)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Neigung zu erhöhten Blutzuckerspiegeln; die Ursachen für diese Abnahme sind unbekannt. Aus diesem Grund sollten Diabetikerinnen während der Therapie sorgfältig überwacht werden.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Nervosität

Gelegentlich: Depressionen, psychische Veränderungen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen, Schwindelgefühl

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Schläfrigkeit

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: erhöhte Gefahr von Blutpfropfbildungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung)

Leber- und Gallenerkrankungen

Häufigkeit nicht bekannt: Gelbfärbung der Haut aufgrund eines gestörten Galleabflusses, Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Häufig: Akne

Gelegentlich: Haarausfall (Alopezie), Hautjucken (Pruritus), Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, allergische Hautreaktionen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich: Brustspannungen

Häufigkeit nicht bekannt: abnormale Monatsblutungen (unregelmäßig, verstärkt, abgeschwächt), Ausbleiben der Monatsblutung, Veränderungen der Sekretion des Gebärmutterhalses, Schleimhautschäden des Gebärmutterhalses, verlängertes Ausbleiben des Eisprungs, Milchfluss, schmerzhafte Vergrößerung der Brustdrüse

Allgemeine Erkrankungen

Gelegentlich: Gewichtszunahme, Müdigkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufigkeit nicht bekannt: Ödeme/Wasseransammlung im Körper, Erschöpfung, Fieber

Bei Patientinnen mit Endometriose kommt es zu Durchbruchblutungen und Ausbleiben der Blutungen (Amenorrhoe).

Die Behandlung mit Gestagenen (in Kombination mit Estrogenen) kann den Beginn der Menopause verdecken.

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

5 Wie ist MPA GYN 5 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen:

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 GYN 5 enthält:

Der **Wirkstoff** ist **Medroxyprogesteronacetat**.

1 Tablette enthält 5 mg Medroxyprogesteronacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie MPA GYN 5 aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß, rund, konvex und weisen auf einer Seite eine Bruchrille auf.

MPA GYN 5 ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

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 November 2007.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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