GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DIE ANWENDERIN

Jenapharm

Wellnara®

1 mg/0,04 mg Filmtabletten
Wirkstoffe: Estradiol und Levonorgestrel

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

1. Was ist Wellnara und wofür wird es angewendet?

Wellnara ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Estrogen und ein Gestagen. Wellnara wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 12 Monate zurückliegt.

Wellnara wird angewendet zur:
Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren
Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Wellnara lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Wellnara wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

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

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.
Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.
Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.
Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Wellnara verbunden sind.
Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.
Engmaschige medizinische Überwachung (inklusive regelmäßiger Messungen des Prolaktin-Spiegels) ist außerdem notwendig, wenn Sie an einem Prolaktinom (einem gutartigen Tumor der Hirnanhangsdrüse) leiden.

Wellnara darf nicht eingenommen werden,
wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Wellnara einnehmen.

Sie dürfen Wellnara nicht einnehmen, wenn
- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist,** z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie
- wenn Sie **allergisch** gegen Estrogene, Gestagene oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Wellnara erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Wellnara wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:
- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- angeborenes und erworbenes Angioödem.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen
- wenn während der Einnahme der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „Wellnara darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
    - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
    - plötzliche Brustschmerzen
    - Atemnot

  Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“
  Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen

Hinweis: Wellnara ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

<u>Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)</u>
Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom). Das in Wellnara enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

<u>Unregelmäßige Blutungen</u>
Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Wellnara können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Wellnara bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

<u>Brustkrebs</u>
Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen 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 Estrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 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 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 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.
- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

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 ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

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 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

<u>Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung</u>

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)
Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.
Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.
Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:
- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“),
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m^2)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.
Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

<u>Herzkrankheit (Herzinfarkt)</u>
Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.
Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

<u>Schlaganfall</u>
Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

<u>Sonstige Erkrankungen</u>
Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Estrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken; daher muss Ihr Gesundheitszustand, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, von Ihnen und Ihrem Arzt sorgfältig beobachtet werden. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, müssen Sie engmaschig ärztlich untersucht werden, weil ein übermäßiger Anstieg der Wirkstoffe von Wellnara im Blutkreislauf zu erwarten ist.

Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyceride) erhöht sind, müssen diese während der Behandlung mit Wellnara engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Estrogenbehandlung in seltenen Fällen von einem starken Triglyceridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.
Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken; diese sind etwa Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschläge zusammen mit Atemproblemen.
Estrogene können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen (z. B. Schilddrüsentests; Spiegel von geschlechtshormonbindendem Protein und von kortikoidbindendem Protein). Wenn bei Ihnen ein solcher Test durchgeführt werden soll, informieren Sie den verantwortlichen Arzt darüber, dass Sie eine Hormonersatzbehandlung anwenden. Die Konzentrationen der Hormone, die in den o. g. Tests untersucht werden und die für die Hormonwirkung verantwortlich sind, bleiben dabei unverändert. D. h. Sie müssen nicht mit Symptomen wie z. B. bei einer Schilddrüsenunterfunktion rechnen.
Die Konzentration bestimmter Eiweißstoffe im Blut (Angiotensinogen-/Reninsubstrat, α1-Antitrypsin und Coeruloplasmin) kann verändert sein.

Einnahme von Wellnara zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt. Ihr Arzt wird Sie gern beraten.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Wellnara beeinflussen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und evtl. auch Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin oder Rifabutin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-und Hepatitis C -Virusinfektionen** (sogenannte Protease-Inhibitoren und Nicht-Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Inhibitoren, wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum)* enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** (wie Griseofulvin, Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol und Voriconazol)
- Arzneimittel zur **Behandlung von bakteriellen Infektionen** (z. B. Clarithromycin und Erythromycin)
- Arzneimittel zur **Behandlung bestimmter Herzerkrankungen, Bluthochdruck** (z. B. Verapamil und Diltiazem)
- **Grapefruitsaft**

Eine HRT kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:
- Ein Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von Anfällen erhöhen könnte
- Die Kombinationsbehandlung Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und auch die Behandlung Glecaprevir/Pibrentasvir gegen das Hepatitis C-Virus (HCV) kann bei Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzyms ALT) verursachen. Wellnara enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Wellnara zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzyms ALT auftreten kann.

<u>Labortests</u>
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Wellnara einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Wellnara ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Wellnara ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwenderinnen von Wellnara wurden keine negativen Einflüsse auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Wellnara enthält Milchzucker (Lactose)

Bitte nehmen Sie Wellnara daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Wellnara 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.
Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Wellnara zu stark oder zu schwach ist.

Die empfohlene Dosis beträgt

Täglich 1 Tablette Wellnara.

Jede Blisterpackung enthält Tabletten für eine 28-tägige Behandlung. Die Einnahme erfolgt kontinuierlich, d. h. nach Aufbrauchen einer Blisterpackung wird direkt ohne Pause mit der Einnahme aus der nächsten Blisterpackung begonnen.
Wenn Sie bisher keine Hormonersatzbehandlung angewendet haben, oder beim Wechsel von einem anderen durchgängig (kontinuierlich) einzunehmenden Kombinationspräparat kann die Behandlung an jedem beliebigen Tag begonnen werden.

Beim Wechsel von einem sequenziell einzunehmenden Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung zu Wellnara beenden Sie den mit diesem Arzneimittel begonnenen Behandlungszyklus wie üblich. Mit der Einnahme von Wellnara ist dann direkt im Anschluss zu beginnen, d. h. es ist keine Einnahmepause einzulegen.

Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.
Nehmen Sie Wellnara möglichst immer zur gleichen Tageszeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein. Wellnara kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer wird individuell von Ihrem Arzt festgelegt.
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Wellnara zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Wellnara eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung kann Übelkeit und Erbrechen und unregelmäßige Blutungen verursachen. Es ist keine spezielle Behandlung notwendig, aber Sie sollten Ihren Arzt konsultieren, wenn Sie betroffen sind.

Wenn Sie die Einnahme von Wellnara vergessen haben
Wenn Sie versäumt haben, die Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, sollten Sie die Einnahme möglichst bald nachholen. Wenn seit der letzten Einnahme mehr als 24 Stunden vergangen sind, wird die vergessene Tablette nicht mehr eingenommen. Nehmen Sie die weiteren Tabletten dann wie in der Dosierungsanleitung beschrieben ein. Wenn Sie die Einnahme mehrerer Tabletten vergessen haben, kann es zu Blutungen kommen.

Wenn Sie die Einnahme von Wellnara abbrechen
Wenn Sie die Behandlung über einen längeren Zeitraum unterbrechen, kann es zu unregelmäßigen Blutungen kommen. Sie sollten in diesem Fall mit Ihrem behandelnden Arzt Rücksprache halten.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Wellnara einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Wellnara 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Wellnara 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 Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:
- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Wellnara beachten?“.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

In klinischen Prüfungen von Wellnara waren die am häufigsten genannten Nebenwirkungen:

- Blutungen aus der Scheide (Durchbruchblutungen und/oder Schmierblutungen traten bei 52,3% der Frauen während der ersten drei Behandlungsmonate und bei 18,8% der Frauen im 10. - 12. Behandlungsmonat auf.) und
- Brustspannen bzw. Brustschmerz (Empfindlichkeit der Brust) bei etwa 5% der Patientinnen.

Häufig beobachtet wurde eine Vergrößerung von Uterusmyomen (gutartige Geschwulst der Gebärmutter) und Bauchschmerzen.

Gelegentlich sind folgende unerwünschte Wirkungen, die in Verbindung mit einer Estrogen-Gestagen-Behandlung gebracht werden, in klinischen Studien zu Wellnara aufgetreten:

<u>Nervensystem</u>
Kopfschmerzen, Schwindel, depressive Verstimmung, Schlaflosigkeit, Benommenheit.

Herz-Kreislauf-System
Bluthochdruck bzw. Verschlechterung eines bestehenden Bluthochdruckes, niedriger Blutdruck, Herzklopfen, Herzjagen (Tachykardie), oberflächliche Venenentzündung (Thrombophlebitis).

Magen-Darm-Trakt
Blähungen, Übelkeit, Gastritis, Entzündung der Gallenblase (Cholezystitis).

Haut und Hautanhangsgebilde
Hautausschlag, Akne, Lippen-Herpes (Herpes simplex).

Geschlechtsorgane und Brust
Verdickung der Gebärmutterschleimhaut, Entzündungen der äußeren Genitale (Vulvovaginitis), Ausfluss, Blasenentzündung, Polypen des Muttermunds, Polypen der Gebärmutterschleimhaut, Fibroadenom, Zysten der Brust, verlängerte Regelblutung, Milchfluss, schmerzhafte Blutung, Missempfinden der Vulva.

Gesamtorganismus
Schmerz, Schwächegefühl, Brustschmerz, Müdigkeit, Fieber, Blutung, Abnahme der Libido, Unwohlsein, Schmerz in den Extremitäten.

Metabolisches System und Ernährung
Wassereinlagerungen in den Extremitäten (periphere Ödeme), Leber-Enzym-Erhöhung, Gewichtszunahme, Erhöhung des Blutzuckerspiegels (Hyperglykämie).

Muskel- und Skelett-System
Lenden-/Rückenschmerzen, Müdigkeit der Beine, Gelenkschmerz.

Endokrines System
Schilddrüsen-Überfunktion (Hyperthyreose).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
    - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
    - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
    - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)

Gegenmaßnahmen
Treten bei Ihnen nach der Einnahme von Wellnara Nebenwirkungen auf, so informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, der dann über eventuell einzuleitende Gegenmaßnahmen entscheidet.
Nebenwirkungen, bei denen Sie gegebenenfalls sofort einen Arzt aufsuchen müssen oder bei denen ein Abbruch der Behandlung erforderlich ist, sind im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" aufgeführt.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Wellnara aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Wellnara enthält
- Die Wirkstoffe sind: Estradiol-Hemihydrat entsprechend 1,0 mg Estradiol und 0,04 mg Levonorgestrel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon K 25, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hypromellose, Macrogol 6.000, Talkum, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-oxid (E 172)

Wie Wellnara aussieht und Inhalt der Packung

Rote Filmtabletten
Wellnara ist in Packungen mit 28 Filmtabletten und mit 3 x 28 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Telefon 03641 – 87 97 444
Telefax 03641 – 87 97 49 444
E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

Hersteller

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereiner Straße 20
99427 Weimar
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.