

## Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM

Tabletten

Wirkstoff: Chlormadinonacetat

- **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 Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM beachten?
3. Wie ist Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was ist Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM ist ein Gestagen, das in seinen Wirkungen dem in den Eierstöcken gebildeten natürlichen Gelbkörperhormon Progesteron ähnlich ist.

Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM wird angewendet

- als Zusatz zu einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit Estrogenen, z. B. nach der letzten natürlichen Regelblutung (Postmenopause), bei Gonadendysgenese (Unterentwicklung der Eierstöcke)
- bei Ausbleiben der Regelblutung (sekundäre Amenorrhoe) nach positivem Gestagentest
- bei hormonbedingten (dysfunktionellen) Blutungsstörungen insbesondere nach der ersten Regelblutung (Menarche) oder in den Wechseljahren, in Zyklen ohne Eisprung, bei Follikelpersistenz (Bestehenbleiben des Eibläschens über den Eisprungtermin hinaus, d. h. Ausbleiben des Eisprungs)
- bei unregelmäßigen Zyklen und Menstruationsbeschwerden, z. B. zu seltene (Oligomenorrhoe), zu häufige (Polymenorrhoe) sowie zu starke Regelblutungen (Hypermenorrhoe), Zwischenblutungen, prämenstruelle Schmierblutungen und schmerzhafte Regelblutungen (Dysmenorrhoe)
- bei schmerzhaftem Spannungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie)
- zur Diagnose bei Zyklusstörungen mit dem sog. Gestagentest.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM beachten?

**Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie **Brustkrebs** haben oder früher hatten oder bei einem Verdacht darauf
  - Sie irgendwelche **ungeklärte Blutungen aus der Scheide** haben
  - Sie ein **Blutgerinnsel** (Thrombose) **in einer Vene** haben oder früher jemals hatten, z.B. in den Beinen (tiefe Beinvenenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
  - Sie eine **Blutgerinnungsstörung** (wie z.B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombinmangel) haben
  - Sie eine Erkrankung haben oder kürzlich hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien hervorgerufen wird, wie z.B. **Herzinfarkt, Schlaganfall oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris)**
  - Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher hatten, und Ihre Leberfunktionswerte sich noch nicht normalisiert haben
  - Sie einen **Lebertumor** haben oder früher hatten
  - Sie eine seltene Bluterkrankung haben, die als „Porphyrie“ bezeichnet und vererbt wird
  - Sie einen **Gallenstau (Cholestase)** haben oder wenn eine intrahepatische Cholestase (Störung der Gallenausscheidung durch die Leberzellen) früher einmal aufgetreten ist
  - Sie **überempfindlich (allergisch)** gegen Chlormadinonacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM sind.
- Beenden Sie sofort die Einnahme und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn einer der oben aufgeführten Zustände das erste Mal während der Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM auftritt.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM ist erforderlich,

wenn bei Ihnen Gelbsucht (Ikterus) oder Juckreiz (Pruritus) in einer Schwangerschaft sowie Herpes gestationis in der Vorgeschichte aufgetreten sind.

Vor Beginn der Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM sollten eine allgemeinärztliche und eine gynäkologische Untersuchung vorgenommen und in Abständen von nicht mehr als einem Jahr wiederholt werden.

Bei Oberbauchbeschwerden ist sicherzustellen, dass keine Lebererkrankung vorliegt.

Bei migräneartigen Kopfschmerzen, die während der Einnahme erstmalig oder gehäuft auftreten sowie akuten Sehstörungen muss die Behandlung sofort beendet werden.

Bitte beachten Sie, dass die Behandlung mit Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM nicht empfängnisverhütend ist und nicht vor HIV oder anderen sexuell übertragbaren Krankheiten schützt.

Gegenwärtig sind keine aussagekräftigen Studien zum Zusammenhang zwischen Chlormadinonacetat und venösen Thrombosen (VTE) verfügbar.

Chlormadinonacetat ist ein Gestagen-Monopräparat. Für Gestagen-Monopräparate – jedoch nicht für Chlormadinonacetat – existieren einzelne Studien, die eine leichte, aber statistisch nicht signifikante Erhöhung des thromboembolischen Risikos zeigen. Eine kleinere Studie an einer Risikopopulation zeigte für Chlormadinonacetat jedoch kein erhöhtes VTE Risiko.

#### Bei der Anwendung von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM als Zusatz zur Substitutionstherapie mit Estrogenen sind zusätzlich die Packungsbeilage des Estrogen-Arzneimittels sowie die folgenden Warnhinweise zu beachten:

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn jemals irgendeine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen aufgetreten ist, da diese Erkrankungen unter einer Therapie mit Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM wieder auftreten oder sich verschlechtern können.

Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt öfter für Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

- Myome in der Gebärmutter
- Ansiedlung von Gebärmutter-schleimhautinseln außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Entstehung von Blutgerinnseln (siehe unter „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängige Tumoren (z.B. wenn Mutter, Schwester oder Großmutter an Brustkrebs erkrankten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, wie z.B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Gallensteinerkrankungen
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betreffen kann (Schmetterlingsflechte, Systemischer Lupus Erythematoses, SLE)
- Krampfanfälle (Epilepsie)
- Asthma
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Hören beeinflusst (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Wassereinlagerung aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen

- hereditäres Angioödem; Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome auslösen oder verschlimmern. Suchen Sie sofort Ihren Arzt auf, wenn Sie Symptome eines Angioödems bemerken, wie z.B. Schwellung in Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht zusammen mit Schwierigkeiten beim Atmen.

#### **Beenden Sie die Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf**

Wenn Sie irgendeinen der folgenden Punkte während der Einnahme einer HRT bemerken:

- Auftreten eines der unter „Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM darf nicht eingenommen werden:“ aufgeführten Zustände
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder der weißen Teile Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann ein Zeichen einer Lebererkrankung sein.
- starker Anstieg Ihres Blutdruckes (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein).
- Migräne-artige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- Wenn Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel bemerken, wie z.B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzlicher Schmerz im Brustkorb
  - Schwierigkeiten beim Atmen

Für weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“

#### **HRT und Krebs**

**Übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)**  
Eine HRT-Anwendung mit Präparaten, die nur Estrogen enthalten, erhöht das Risiko übermäßigen Wachstums der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und der Entstehung von Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom). Das Gestagen in Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM kann Sie vor diesem zusätzlichen Risiko schützen.

#### **Unregelmäßige Blutungen**

Möglicherweise haben Sie unregelmäßige Blutungen oder schwache Blutungen (Schmierblutungen) während der ersten 3 bis 6 Monate, in denen Sie Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM anwenden. Wenn die unregelmäßigen Blutungen:

- länger als in den ersten 6 Monaten anhalten
- beginnen, nachdem Sie Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM schon länger als 6 Monate eingenommen haben
- anhalten, nachdem Sie die Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM beendet haben

**suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt auf.**

#### **Brustkrebs**

Es hat sich herausgestellt, dass die Anwendung von Estrogen-Gestagen-Kombinationspräparaten und möglicherweise auch von Estrogen-Monopräparaten zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Anwendung ab und wird innerhalb der ersten Jahre der Anwendung deutlich. Es kehrt aber nach Ende der Anwendung innerhalb weniger Jahre (meistens innerhalb von 5 Jahren) in einen normalen Bereich zurück.

#### *Vergleich:*

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine HRT anwenden, wird im Durchschnitt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 9 bis 14 Frauen von 1.000 Brustkrebs diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die über 5 Jahre eine kombinierte Estrogen-Gestagen-HRT anwenden, wird durchschnittlich bei 13 bis 20 Frauen von 1.000 Brustkrebs diagnostiziert (d.h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

**► Untersuchen Sie Ihre Brüste in regelmäßigen Abständen. Vereinbaren Sie einen Untersuchungstermin mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Veränderungen bemerken wie z.B.:**

- Einziehungen der Haut
- Veränderungen an der Brustwarze
- jegliche Knoten, die Sie sehen oder ertasten können

#### **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist eine seltene Erkrankung. Bei Frauen, die eine HRT über mindestens 5 bis 10 Jahre anwenden, wurde ein leicht erhöhtes Risiko für Eierstockkrebs berichtet.

#### *Vergleich:*

Von 1.000 Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren, die keine HRT anwenden, wird in einem 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 2 Frauen Eierstockkrebs diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahren, die eine HRT 5 Jahre lang angewendet haben, treten 2 bis 3 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. bis zu 1 zusätzlichen Fall).

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

##### **Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)**

Das Risiko für die Entstehung von **Blutgerinnseln in den Venen** ist bei HRT-Anwenderinnen ca. 1,3 bis 3fach höher als bei Nichtanwenderinnen insbesondere während des ersten Jahres der Einnahme.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein. Wenn ein Gerinnsel in die Lunge gelangt, können Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Ohnmacht auftreten. Sie können auch einen tödlichen Ausgang nehmen.

Das Risiko, dass ein Blutgerinnsel in den Venen auftritt, ist umso höher, je älter Sie sind und wenn einer der folgenden Risikofaktoren auf Sie zutrifft.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen bei Ihnen vorliegt:

- Sie für eine längere Zeit nicht gehen können wegen eines größeren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder einer Erkrankung (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie eine Operation benötigen“)
- Sie erhebliches Übergewicht haben (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- Sie irgendein Problem mit der Blutgerinnung haben, das eine dauerhafte medikamentöse Therapie zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- irgendeiner Ihrer nahen Verwandten jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ hatten
- Sie an Schmetterlingsflechte, so genanntem systemischen Lupus Erythematodes, leiden
- Sie Krebs haben.

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels: siehe „Beenden Sie die Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf“.

#### *Vergleich:*

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT anwenden, tritt im Durchschnitt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 4 bis 7 Frauen von 1.000 ein Blutgerinnsel in einer Vene auf.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die über 5 Jahre eine Estrogen-Gestagen-HRT angewendet haben, tritt bei 9 bis 12 Frauen von 1.000 ein venöses Blutgerinnsel auf (d.h. 5 zusätzliche Fälle).

#### **Erkrankungen des Herzens (Herzinfarkt)**

Es gibt keinen Nachweis über eine vorbeugende Wirkung von HRT hinsichtlich eines Herzinfarktes.

Frauen im Alter über 60 Jahre, die eine Estrogen-Gestagen-HRT einnehmen, haben gegenüber Frauen, die keine HRT anwenden, ein leicht erhöhtes Risiko, eine Erkrankung des Herzens zu erleiden.

**Schlaganfall**

Das Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden, ist bei HRT-Anwenderinnen 1,5 mal höher, als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfälle aufgrund der HRT steigt mit dem Alter.

Vergleich:

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT anwenden, tritt im Durchschnitt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 8 Frauen von 1.000 ein Schlaganfall auf.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die eine HRT angewenden, tritt innerhalb eines 5-Jahres-Zeitraums bei 11 Frauen von 1.000 ein Schlaganfall auf (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

**Sonstige Erkrankungen**

- HRT kann einem Gedächtnisverlust nicht vorbeugen. Es gibt einige Hinweise für ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die mit der Einnahme einer HRT nach dem Alter von 65 Jahren beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

**Bei Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM mit anderen Arzneimitteln:**

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

Die folgenden Arzneimittel können die **Wirkung** von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM **vermindern** und das **Blutungsmuster beeinflussen**:

- Arzneimittel, die eingesetzt werden zur Behandlung von:
  - **Epilepsie** (z.B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Benzodiazepine)
  - **HIV-Infektionen** (z.B. Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir und Ritonavir)
  - **Infektionen** (z.B. Rifampicin, Rifabutin, Griseofulvin)
- Phenylbutazon
- das pflanzliche Heilmittel **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*)

Der Bedarf an Insulin oder oralen blutzuckersenkenden Mitteln (Antidiabetika) kann infolge einer Beeinflussung der Glucosetoleranz verändert sein.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

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

Schwangerschaft:

Es gibt kein Anwendungsgebiet für Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM während der Schwangerschaft, da eine schwangerschaftserhaltende Wirkung von Chlormadinonacetat beim Menschen nicht nachgewiesen werden konnte. Zwar gibt es keine Hinweise auf eine missbildende Wirkung des Chlormadinonacetats, doch ist vor Einnahme chlormadinonacetathaltiger Präparate eine Schwangerschaft auszuschließen. Bei Eintritt einer Schwangerschaft soll die Einnahme sofort abgebrochen werden.

Stillzeit:

Sie sollten Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM in der Stillzeit nicht anwenden. Die Einnahme niedriger Dosen von Chlormadinonacetat während der Stillzeit hat zwar keinen wesentlichen Einfluss auf die Milchbildung, die Stilldauer und die Menge der Milch, doch kommt es zu einer Veränderung ihrer Zusammensetzung, insbesondere zu einer Abnahme des Proteingehalts.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM®:**

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose).

Bitte nehmen Sie Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM einzunehmen?**

Nehmen Sie Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM 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, ist die übliche Dosis:**

*Zusatz zu einer Hormonersatzbehandlung mit Estrogenen*

– Allgemein (z. B. in der Postmenopause)

1 Tablette Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 2 mg Chlormadinonacetat) täglich über 12 bis 14 aufeinanderfolgende Tage pro Monat oder kontinuierlich 1/2 bis 1 Tablette (entsprechend 1 bis 2 mg Chlormadinonacetat) pro Tag zusätzlich zu einem Estrogen (z. B. Estradiolvalerat).

Zum Teilen der Tablette drücken Sie beide Daumnägel in die Bruchkerbe bis die Tablette zerbricht.

- Gonadendysgenese  
über 22 Tage ein Estrogen (z. B. 1 bis 2 mg Estradiolvalerat), zusätzlich 1 Tablette Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 2 mg Chlormadinonacetat) täglich vom 11. bis 22. Zyklustag, anschließend 7 Tage Pause

*Sekundäre Amenorrhoe nach positivem Gestagentest*

1 Tablette Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 2 mg Chlormadinonacetat) täglich vom 14. bis 25. Zyklustag

*Dysfunktionelle Blutungen*

- kürzer als 3 Wochen bestehende Dauerblutung:  
3 Tabletten Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 6 mg Chlormadinonacetat) pro Tag über 10 Tage
- länger als 3 Wochen bestehende Dauerblutung:  
0,05 mg Ethinylestradiol oder 2 mg Estradiolvalerat über 21 Tage, zusätzlich in den letzten 12 Tagen 1 bis 2 Tabletten Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 2 bis 4 mg Chlormadinonacetat) pro Tag
- Vorbeugung eines Wiederauftretens von dysfunktionellen Blutungen:  
1 bis 2 Tabletten Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 2 bis 4 mg Chlormadinonacetat) pro Tag vom 15. bis 25. Zyklustag über 3 bis 6 Zyklen

*Unregelmäßige Zyklen und Menstruationsbeschwerden*

1 bis 2 Tabletten Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 2 bis 4 mg Chlormadinonacetat) vom 16. bis 25. Zyklustag

– Dysmenorrhoe

1 Tablette Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 2 mg Chlormadinonacetat) über 10 bis 14 Tage bis zum 25. Zyklustag

*Mastodynie*

2 Tabletten Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 4 mg Chlormadinonacetat) pro Tag vom 16. bis 25. Zyklustag

*Gestagentest*

2 Tabletten Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 4 mg Chlormadinonacetat) pro Tag über 10 Tage.

**Art der Anwendung:**

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

**Dauer der Anwendung:**

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach den Anwendungsgebieten und dem Krankheitsverlauf. Sie wird von Ihrem Arzt festgelegt.  
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM eingenommen haben, als Sie sollten:**

Sie sollten mit Ihrem Arzt Rücksprache nehmen. Er muss entscheiden, ob die Einnahme unterbrochen wird oder eine niedrigere Dosis zu nehmen ist.  
Bei einmaliger Einnahme bis zur doppelten Tagesdosis sind meist keine Maßnahmen erforderlich.  
Wenn Kinder aus Versehen Chlormadinonacetat-tabletten einnehmen, ist im Allgemeinen nicht mit schweren Vergiftungserscheinungen zu rechnen.

**Wenn Sie die Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM vergessen haben:**

Die Einnahme soll innerhalb der nächsten 12 Stunden nachgeholt werden, da bei Überschreiten des üblichen Einnahmeabstandes von 24 Stunden um mehr als 12 Stunden der Behandlungserfolg nicht mehr sicher ist.

**Wenn Sie die Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM abbrechen:**

Wenn Sie die Einnahme von Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM vorzeitig abbrechen, kann es zu Blutungen kommen.

**Wenn Sie eine Operation benötigen**

Wenn Sie operiert werden sollen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM einnehmen. Es kann erforderlich sein, Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation abzusetzen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe auch Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in den Venen“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie mit der Einnahme wieder beginnen können.  
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Mögliche Nebenwirkungen:**

Häufigste Nebenwirkung einer Behandlung mit Chlormadinonacetat sind Zwischenblutungen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandelte von 10):

- Kopfschmerzen
- Beschwerden im Magen-Darm-Trakt,

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Libidoverlust
- leichter Blutdruckanstieg
- Nervosität
- Schwindel
- Übelkeit
- depressive Verstimmungen
- prämenstruelle Spannungen, Spannungsgefühl in den Brüsten (Mastodynie)
- schmerzhaften Regelblutungen (Dysmenorrhoe), Ausbleiben der Regelblutung (Amenorrhoe)
- Rückenschmerzen
- Gewichtszunahme
- Kraftlosigkeit
- Krampfadern
- Appetitlosigkeit

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 Behandelte von 10.000):

- allergische Hautreaktionen

**Frauen, die eine HRT anwenden, haben ein erhöhtes Risiko, folgende Krankheiten zu bekommen:**

- Erkrankungen der Gallenblase
- Verschiedene Arten von Hauterkrankungen
- Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder Hals, auch bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma)
- schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
- Hautausschlag mit scharf begrenzten Rötungen oder wunden Stellen (Erythema multiforme)

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

**5. Wie ist Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.  
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.  
Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6. Weitere Informationen:**

**Was Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM enthält:**

Der Wirkstoff ist Chlormadinonacetat.  
Eine Tablette enthält 2,0 mg Chlormadinonacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Talkum, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Eisenoxidhydrat (E 172).

**Wie Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung:**

Hellgelbe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe  
Chlormadinon 2 mg fem JENAPHARM ist in Packungen mit 12, 36, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Jenapharm GmbH & Co. KG  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena

Telefon 03641 648888  
Telefax 03641 648889

E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2011**