

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**MPA 250 mg HEXAL® Tabletten****Wirkstoff: Medroxyprogesteronacetat**

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 MPA 250 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollte Sie vor der Einnahme von MPA 250 mg HEXAL beachten?
3. Wie ist MPA 250 mg HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MPA 250 mg HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist MPA 250 mg HEXAL und wofür wird es angewendet?**

MPA 250 mg HEXAL ist ein Mittel zur Linderung von Beschwerden bei hormonabhängigen Tumoren.

MPA 250 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 sollten Sie vor der Einnahme von MPA 250 mg HEXAL beachten?**MPA 250 mg HEXAL darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Medroxyprogesteronacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MPA 250 mg HEXAL einnehmen, wenn bei Ihnen irreguläre Vaginalblutungen 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 250 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 250 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 250 mg HEXAL, wenn Blutuntersuchungen (Gerinnungsfaktoren, Hormonspiegel) durchgeführt werden sollen.

Einnahme von MPA 250 mg HEXAL 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. Die gleichzeitige Behandlung mit Aminoglutethimid (Mittel zur Behandlung von Brustkrebs) kann die Bioverfügbarkeit von MPA 250 mg HEXAL erheblich beeinträchtigen.

Bei gleichzeitiger Gabe von herzscheidenden Arzneimitteln kann es infolge der durch die Anwendung von MPA 250 mg HEXAL häufig vorkommenden, verminderten Flüssigkeitsausscheidung zu Komplikationen aufgrund einer Volumenbelastung des Herzens kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

MPA 250 mg HEXAL darf während der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Vor Beginn der Behandlung muss das Bestehen einer Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Stillzeit

MPA 250 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

MPA 250 mg HEXAL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie MPA 250 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 0,02 BE.

3 Wie ist MPA 250 mg HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Anwendung von MPA 250 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 unterscheiden.

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

Zur Behandlung des fortgeschrittenen Tumors der Brustdrüse (metastasierendes Mammakarzinom) beträgt die empfohlene Tagesdosis 300 - 1000 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 250 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.

Wenn Sie eine größere Menge von MPA 250 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 250 mg HEXAL vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von MPA 250 mg HEXAL abbrechen

Bitte unterbrechen oder beenden Sie die Einnahme von MPA 250 mg HEXAL nicht, ohne mit Ihrem Arzt zuvor darüber zu sprechen.

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. Diese sind meist abhängig von der Dosishöhe und der Therapiedauer.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

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
- Zittrigkeit
- 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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 250 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 HDL-Werte

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: 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 MPA 250 mg HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 MPA 250 mg HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist: Medroxyprogesteronacetat

1 Tablette enthält 250 mg Medroxyprogesteronacetat.

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

Wie MPA 250 mg HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe

Originalpackungen mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Es werden nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

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

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 250 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 250 mg HEXAL.

1. Was ist Medroxyprogesteronacetat (MPA)?

MPA gehört zur Stoffklasse der sogenannten 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 250 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 Gebärmutter Schleimhautkrebs und einigen anderen hormonabhängigen Tumoren verhindert bzw. verlangsamt.

3. MPA und die Wechseljahre

Durch die Behandlung mit hoch dosiertem 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 aufklären.

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 Tumorgröße ab.

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

6. Hinweise zur Therapie mit MPA 250 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 250 mg HEXAL eigenmächtig unterbrechen oder vorzeitig beenden.

Bitte befolgen Sie die Anordnungen Ihres Arztes.