

Wellnara® 1 mg/0,04 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Estradiolhemihydrat und Levonorgestrel

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

1. Was ist Wellnara und wofür wird es angewendet?

Wellnara ist ein Kombinationspräparat zur Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält zwei Arten von weiblichen Geschlechtshormonen, ein Estrogen und ein Gestagen. Wellnara wird angewendet bei postmenopausalen Frauen, deren letzte natürliche Monatsblutung mindestens 12 Monate zurück liegt.

Wellnara wird angewendet zur Behandlung von Symptomen, die nach der Menopause auftreten.

Nach der Menopause verringert sich die Estrogenmenge im weiblichen Körper. Dies kann Symptome, wie z.B. Hitzegefühl in Gesicht, Hals und Brust („Hitzewallungen“) verursachen. Wellnara mildert diese Symptome. Ihnen wird Wellnara nur verschrieben, wenn Sie durch das Auftreten Ihrer Symptome in Ihrem täglichen Leben stark beeinträchtigt werden.

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

Krankenvorgeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Die Anwendung einer HRT ist mit Risiken verbunden, die bei der Entscheidung, ob eine HRT begonnen bzw. fortgesetzt wird, berücksichtigt werden müssen. Über die Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Störung der Eierstockfunktion oder Operation) liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Wenn Sie eine vorzeitige Menopause hatten, können bei der Anwendung einer HRT andere Risiken bestehen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt. Vor Beginn (bzw. Wiederaufnahme) einer HRT wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer Krankenvorgeschichte und auch die Ihrer nahen Verwandten befragen. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Brüste und/oder Ihren Unterleib untersuchen, sowie, falls erforderlich, eine Untersuchung des inneren Genitals durchführen. Wenn Sie mit der Einnahme von Wellnara begonnen haben, sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden (mindestens einmal im Jahr). Sprechen Sie während dieser Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt über die Vorteile und Risiken der Fortsetzung einer Therapie mit Wellnara. Lassen Sie nach Anweisung Ihres Arztes in regelmäßigen Abständen Ihre Brüste untersuchen.

Wellnara darf nicht eingenommen werden:

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, **fragen Sie Ihren Arzt** bevor Sie Wellnara einnehmen.

Nehmen Sie Wellnara nicht ein:

- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder früher hatten oder bei einem Verdacht darauf
- wenn Sie **Tumore** haben, die auf **Estrogene** reagieren, z.B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) oder bei einem Verdacht darauf
- wenn Sie irgendwelche **ungeklärte Blutungen aus der Scheide** haben
- wenn Sie eine **starke Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel** (Thrombose) in einer **Vene** haben oder früher jemals hatten, z.B. in den Beinen (tiefe Beinvenenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** (wie z.B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombinmangel) haben
- wenn 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)**
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher hatten, und Ihre Leberfunktionswerte sich noch nicht normalisiert haben
- wenn Sie eine seltene Bluterkrankung haben, die als „Porphyrin“ bezeichnet und vererbt wird
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) auf Estrogene, Gestagene oder einen der sonstigen Bestandteile von Wellnara (siehe Abschnitt 6 „Weitere Informationen“) reagieren.

Wenn bei Ihnen eine der oben genannten Erkrankungen das erste Mal während der Einnahme von Wellnara auftritt, beenden Sie die Behandlung sofort und informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Wellnara ist erforderlich

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 Wellnara 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 Erythematodes, 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 Wellnara und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf

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

- Auftreten eines der unter „Wellnara 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)“.

Beachten Sie: Wellnara ist kein Kontrazeptivum. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder Sie unter 50 Jahre alt sind, empfiehlt es sich zusätzlich eine Verhütungsmethode zur Vermeidung einer Schwangerschaft anzuwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

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 Wellnara 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 Wellnara anwenden. Wenn die unregelmäßigen Blutungen:

- länger als in den ersten 6 Monaten anhalten
- beginnen, nachdem Sie Wellnara schon länger als 6 Monate eingenommen haben
- anhalten, nachdem Sie die Einnahme von Wellnara 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 einer 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:

- wenn 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“)
- wenn Sie erhebliches Übergewicht haben (BMI > 30 kg/m²)
- wenn Sie irgendein Problem mit der Blutgerinnung haben, das eine dauerhafte medikamentöse Therapie zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn irgendeiner Ihrer nahen Verwandten jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder einem anderen Organ hatten
- wenn Sie an Schmetterlingsflechte, so genanntem systemischen Lupus Erythematodes, leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels: siehe „Beenden Sie die Einnahme von Wellnara 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 anwenden, 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.

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, α_1 -Antitrypsin und Coeruloplasmin) kann verändert sein.

Bei Einnahme von Wellnara mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, einschließlich solcher, die Sie ohne Verschreibung erhalten haben, wie z.B. pflanzliche Arzneimittel oder Naturprodukte.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Wellnara beeinflussen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies trifft auf folgende Arzneimittel zu:

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

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden soll, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Wellnara einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wellnara ist nur für die Einnahme von Frauen, die sich in der Postmenopause befinden, vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Wellnara und informieren Sie Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Wellnara:

Dieses Arzneimittel 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 Wellnara immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Estrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

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

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 einzunehmendem 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 Wellnara eingenommen haben, als Sie sollten:

Haben Sie aus Versehen eine Tablette zu viel eingenommen, soll die Tabletten-Einnahme am nächsten Tag trotzdem wie üblich fortgesetzt werden.

Bei der Einnahme einer größeren Menge Tabletten können Übelkeit und Erbrechen sowie Blutungen auftreten.

Bei Anzeichen einer Überdosierung treten Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt in Kontakt, damit er ggf. eine entsprechende Behandlung einleiten kann.

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 Sie eine Operation benötigen

Wenn Sie operiert werden sollen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Wellnara einnehmen. Es kann erforderlich sein, Wellnara etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation abzusetzen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe auch Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in den Venen (venöse Thrombosen)“).

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 Wellnara Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufiger bei Frauen, die eine HRT anwenden, beobachtet, als bei Frauen, die keine HRT anwenden:

- Brustkrebs
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Beinvenen oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankungen
- Schlaganfall
- möglicher Gedächtnisverlust, wenn die HRT im Alter über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie unter Abschnitt 2.

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

- Scheidenblutungen (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:

Nervensystem

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 Gebärmutter-schleimhaut, Entzündungen der äußeren Genitale (Vulvovaginitis), Ausfluss, Blasenentzündung, Polypen des Muttermunds, Polypen der Gebärmutter-schleimhaut, 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 unerwünschten Wirkungen wurden im Zusammenhang mit anderen HRT-Präparaten berichtet:

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

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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Wellnara ist erforderlich:“ aufgeführt.

5. Wie ist Wellnara 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 Wellnara enthält:

– Die Wirkstoffe sind Estradiolhemihydrat und Levonorgestrel.

Jede Filmtablette enthält 1,03 mg Estradiolhemihydrat (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 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:

Dezember 2011