

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

BIJUVA 1 mg/100 mg Weichkapseln

Estradiol/Progesteron

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Bijuva und wofür wird es angewendet?

Bijuva ist eine Hormonersatztherapie (HET).

Es enthält zwei Arten von weiblichen Hormonen, ein Estrogen und ein Gestagen. Bijuva wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte natürliche Monatsblutung mindestens 12 Monate (1 Jahr) zurückliegt (Menopause).

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Während der Wechseljahre nimmt die Menge des im Körper einer Frau produzierten Estrogens ab. Dies kann Beschwerden wie Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich („Hitzewallungen“) verursachen. Bijuva lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden.

Bijuva wird Ihnen nur verschrieben, wenn Ihre Beschwerden Sie in Ihrem alltäglichen Leben erheblich beeinträchtigen.

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

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatztherapie ist mit Risiken verbunden, die bei der Entscheidung über den Beginn oder die Fortsetzung der Einnahme abgewogen werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge von Versagen oder operativer Entfernung der Eierstöcke) sind begrenzt. Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken der Hormonersatztherapie sich anders darstellen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatztherapie beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und der Ihrer Familie befragen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese kann eine Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung umfassen, falls erforderlich.

Nachdem Sie mit der Einnahme von Bijuva begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens einmal pro Jahr) zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte bei diesen Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken der Einnahme von Bijuva.

Gehen Sie bitte regelmäßig zu den Vorsorgeuntersuchungen für die Brüste, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

Bijuva darf nicht eingenommen werden,

wenn Folgendes auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich in Bezug auf einen der unten genannten Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Bijuva einnehmen.

Bijuva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Estradiol-Hemihydrat, Progesteron, oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder jemals hatten bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn Sie eine **Krebserkrankung haben, die von Estrogenen abhängig ist**, beispielsweise Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium), bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn Sie **nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide** haben.
- wenn Sie eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben.
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) haben oder jemals hatten, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel).
- wenn Sie eine Krankheit, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, haben oder vor kurzem hatten, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall oder Brustenge** (Angina pectoris).
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder jemals hatten und Ihre Leberfunktionswerte sich noch nicht normalisiert haben.
- wenn Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie.

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

Wann ist bei der Anwendung von Bijuva besondere Vorsicht geboten?

Sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals eines der nachfolgenden Probleme hatten, da diese während der Behandlung mit Bijuva wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- Wucherungen in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe im Körper beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematoses, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hoher Blutfettspiegel (Triglyceride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- angeborenes und erworbenes Angioödem.

Beenden Sie die Einnahme von Bijuva und suchen Sie sofort einen Arzt auf,

wenn während der Hormonersatztherapie Folgendes auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Bijuva darf nicht eingenommen werden“ angegeben sind
- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen (Gelbsucht), was auf eine Lebererkrankung hinweisen kann
- starke Erhöhung des 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 Schmerzen im Brustkorb
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Weitere Informationen siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.
- sehr hoher Blutfettspiegel (Triglyceride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- 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: Bijuva ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn Ihre letzte Monatsblutung weniger als 12 Monate zurückliegt oder wenn Sie jünger als 50 Jahre

sind, kann die Anwendung von zusätzlicher Verhütungsmittel erforderlich sein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatztherapie und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Hormonersatztherapie ausschließlich mit Estrogen erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das in Bijuva enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Bijuva können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn jedoch die unregelmäßigen Blutungen

- länger als die ersten 6 Monate anhalten,
 - einsetzen, nachdem Sie Bijuva länger als 6 Monate eingenommen haben,
 - nach Beendigung der Einnahme von Bijuva anhalten,
- suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

Die vorliegenden Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatztherapie (HET) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder ausschließlich mit Estrogen das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HET ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HET nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger bestehen bleiben, wenn Sie die HET länger als 5 Jahre angewendet haben.

Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HET anwenden, werden über einen Zeitraum von 5 Jahren etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HET 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 HET mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 13 bis 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HET anwenden, werden über einen Zeitraum von 10 Jahren durchschnittlich 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HET nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten bis 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 7 zusätzliche Fälle)

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HET 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 folgende Veränderungen bemerken:
 - 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-Screeningprogramm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie unbedingt das medizinische Fachpersonal, das die Mammographie durchführt, dass Sie eine Hormonersatztherapie anwenden, da dieses Arzneimittel das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen kann. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Knoten erkannt werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung einer HET ausschließlich mit Estrogen oder mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen ist mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Eierstockkrebs verbunden. Das Risiko, Eierstockkrebs zu bekommen, ändert sich mit dem Alter. Bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HET anwenden, werden beispielsweise über einen Zeitraum von 5 Jahren etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die seit 5 Jahren eine HET anwenden, treten etwa 3 Fälle je 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Wirkungen einer Hormonersatztherapie auf Herz und Kreislauf Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln in den Venen (Thrombosen) ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatztherapie 1,3- bis 3-mal höher als bei Nichtanwenderinnen, insbesondere während des ersten Jahres der Einnahme. Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustkorbschmerzen, Atemnot oder Ohnmacht verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich in Ihren Venen ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie, je älter Sie werden und wenn Folgendes auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie können wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen (siehe auch Abschnitt 3, „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“).
- Sie sind stark übergewichtig (BMI > 30 kg/m²).
- Sie haben eine Gerinnungsstörung, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert.
- Einer Ihrer nächsten Verwandten hat jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ gehabt.
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (SLE).
- Sie haben Krebs.

Anzeichen für ein Blutgerinnsel siehe „Beenden Sie die Einnahme von Bijuva und suchen Sie sofort einen Arzt auf“.

Vergleich

Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatztherapie anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein Blutgerinnsel in einer Vene zu erwarten. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die seit mehr als 5 Jahren eine HET mit Estrogen und Gestagen anwenden, treten 9 bis 12 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzerkrankung (Herzinfarkt)

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatztherapie einem Herzinfarkt vorbeugt. Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte

Hormonersatztherapie mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatztherapie anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzerkrankung zu bekommen.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatztherapie etwa 1,5-mal höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlich auftretenden Schlaganfälle infolge der Anwendung einer Hormonersatztherapie steigt mit zunehmendem Alter.

Vergleich

Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatztherapie anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 8 von 1.000 Frauen ein Schlaganfall zu erwarten. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die eine HET anwenden, treten über 5 Jahre 11 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

Eine Hormonersatztherapie verhindert Gedächtnisverlust nicht. Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die nach dem Alter von 65 Jahren mit der Anwendung einer HET beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals eines der nachfolgenden Probleme hatten, da diese während der Behandlung mit Bijuva wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- Angeborenes und erworbenes Angioödem.

Kinder

Bijuva ist nicht zur Anwendung bei Kindern vorgesehen.

Einnahme von Bijuva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bijuva kann die Wirkung bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Bijuva beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Bromocriptin zur Behandlung von Problemen mit der Hirnanhangdrüse oder von Parkinson
- Ketoconazol, Griseofulvin (zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Ciclosporin (zur Unterdrückung des Immunsystems)

Eine HRT kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Ein Arzneimittel zur Behandlung der 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 KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT)

verursachen. Bijuva enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Bijuva zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben; das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Bijuva einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bijuva ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Bijuva und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bijuva hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Bijuva enthält den Farbstoff Allurarot.

Bijuva enthält 0,042 mg Allurarot (E129).
Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Bijuva einzunehmen?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. 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 so kurze Dauer wie möglich zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie täglich eine Kapsel mit einer Mahlzeit ein.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel jeden Tag ohne Einnahmepause ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Bijuva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Bijuva eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.

Folgende Wirkungen können auftreten: Benommenheit, Schwindel, Schläfrigkeit oder Müdigkeit.

Wenn Sie die Einnahme von Bijuva vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn jedoch mehr als 12 Stunden verstrichen sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus.

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

Die Wahrscheinlichkeit einer Durchbruch- oder Schmierblutung kann erhöht sein.

Wenn Sie die Einnahme von Bijuva abbrechen

Beenden Sie die Anwendung von Bijuva nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den Chirurgen, dass Sie Bijuva einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Bijuva 4 bis 6 Wochen vor der Operation absetzen müssen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe Abschnitt 2, „Blutgerinnsel in einer Vene“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Bijuva fortsetzen können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Krankheiten werden bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie anwenden, häufiger als bei Nichtanwenderinnen berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, wenn die Hormonersatztherapie im Alter von über 65 Jahren begonnen wird.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2.

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Anwendung von Bijuva eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Schmerzempfindlichkeit der Brüste
- Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- Stimmungsschwankungen
- Ermüdung
- Rückenschmerzen
- Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen
- Schmerzen im Unterleibsbereich
- Gewichtszunahme
- Akne, trockene Haut
- Brustschmerzen
- Übelkeit (Nausea)
- Ausfluss aus der Scheide (weißer oder gelblicher Ausfluss aus der Vagina)
- Blutung aus der Scheide oder starke Gebärmutterkontraktionen
- Haarausfall
- Schmerzen in den Gliedmaßen (z. B. Rückenschmerzen, Arme, Beine, Handgelenke, Knöchel)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- niedriger Eisenwert im Blut
- Bluthochdruck
- Flüssigkeitsansammlung in Beinen
- erhöhter Cholesterinspiegel
- übermäßiges Essen
- Probleme beim Toilettengang
- Muskelschmerzen
- Brustkrebs
- weniger Schlaf
- Tumoren in der Gebärmutter oder im Eileiter
- Gedächtnisverlust, starke Kopfschmerzen
- Kribbeln
- Verlust des Geruchssinns
- Schlafstörungen oder ungewöhnliche Träume
- Stimmungsschwankungen oder Gereiztheit
- Erbrechen
- trockener Mund
- Verstopfung
- Durchfall
- Gewichtsverlust, Schwindel
- Schüttelfrost
- akute Bauchspeichelerntzündung (Pankreatitis)
- Angst, Niedergeschlagenheit
- mehr Interesse an Sex als sonst
- Hitzewallungen
- Reizung oder Brennen der Scheide
- Infektionen der Scheide, z. B. Pilzinfektion
- Blutgerinnsel
- trockene und juckende Haut oder Hautverfärbung
- Ausschlag oder rote Linien auf der Haut
- Schwindel
- übermäßige Behaarung (Hirsutismus)
- Beeinträchtigung des Sehvermögens
- Bauchbeschwerden, Druckempfindlichkeit des Bauchs

- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- ungewöhnlich gesteigerte Nahrungsaufnahme (Hyperphagie)
- Beschwerden im Mund
- Geschmacksveränderung (Dysgeusie)
- Blähungen (Flatulenz)
- Überempfindlichkeit
- Magen-Darm-Grippe (Gastroenteritis)
- Haarbalgentzündung (Furunkel)
- akute Mittelohrentzündung
- auffällige Leberfunktionstestwerte
- Schmerzen in Gliedmaßen
- Zyste am Eierstock (Adnexzyste)
- Aufmerksamkeitsstörung
- Taubheitsgefühl (Paresthesie)
- Riechstörung (Parosmie)
- Unruhe (Agitiertheit)
- Erkrankungen der Brust
- fibrozystische Erkrankung
- Brustwarzenschmerzen
- gutartige Neubildungen in der Brust
- Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut
- auffällige Biopsie
- postmenopausale Blutung
- Jucken im Schambereich (vulvovaginaler Pruritus) und sichtbare rote Äderchen (Teleangiectasie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Muskelschwäche
- gutartiges Wachstum in der glatten Muskulatur der Gebärmutter
- Zysten nahe des Eileiters

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Jucken, dunkel gefärbter Urin

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit anderen Hormonersatztherapien berichtet:

- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hautkrankheiten: - Verfärbung der Haut, insbesondere von Gesicht oder Nacken, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
- schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
- Ausschlag mit zielscheibenförmigen Rötungen oder wunden Stellen (Erythema multiforme)

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 Bijuva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Bijuva enthält

- Die Wirkstoffe sind: Estradiol (als Estradiol-Hemihydrat) und Progesteron.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerolmonocaprylocaprat (Ph.Eur.) (Capmul MCM), Macrogolglycerollaurate (Ph.Eur.) (32), Gelatine, Gelatinehydrolysat, Glycerol (E422), Allurarot (E129), Titandioxid (E171), gereinigtes Wasser, Propylenglycol (E1520), Poly(phthalsäure-co-vinylacetat) (10,393 % w/w), Macrogol PEG 400 (E1521) und Ammoniak-Lösung 28 % (E527).

Wie Bijuva aussieht und Inhalt der Packung

Bijuva-Kapseln sind oval, undurchsichtig, hellrosa auf der einen Seite und dunkelrosa auf der anderen Seite und tragen den Aufdruck „1C1“ in weißer Schrift. Sie sind in Blisterpackungen mit 28 und 84 Kapseln erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Theramex Ireland Limited
3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock
D01 YE64 Dublin 1
Irland

Hersteller

Millmount Healthcare Ltd
Block-7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath
K32 YD60
Irland

Pfizer Italia S.R.L.
Localita Marino Del Tronto
63100 Ascoli Piceno
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:

Belgien: Bijuva 1 mg/100mg zachte capsules
Frankreich: Bijuva
Italien: Bijuva
Luxemburg: Bijuva
Niederlande: Bijuva 1 mg/100mg zachte capsules
Polen: Bijuva
Spanien: Bijuva 1 mg/100 mg cápsulas blandas

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2024.