

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Bijuva

Labatec Pharma SA

Was ist Bijuva und wann wird es angewendet?

Bijuva ist ein kombiniertes Hormonpräparat, welches zur sogenannten Hormonersatztherapie (HRT) nach der Menopause eingesetzt wird.

Bijuva enthält das Östrogen Estradiol und das Gestagen Progesteron.

Östrogene und Gestagene (die weiblichen Geschlechtshormone) werden von der Pubertät bis zu den Wechseljahren in den Eierstöcken produziert. Während der Wechseljahre («Klimakterium») nimmt die Produktion zunächst ab und wird schliesslich ganz eingestellt. Dies führt unter anderem dazu, dass die Monatsblutungen zunächst unregelmässig werden und dann ganz ausbleiben. Die Menopause tritt dabei meist zwischen dem 45. und 55. Lebensjahr ein.

Der Rückgang der Hormonproduktion in den Eierstöcken führt zu typischen Wechseljahrsbeschwerden wie Hitzewallungen, Schweissausbrüchen, Schlafstörungen, Reizbarkeit, depressiven Verstimmungen, Herzklopfen, trockener Scheide und Blasenbeschwerden.

Die durch die Wechseljahre bedingten Hitzewallungen können durch die Einnahme von Bijuva gelindert werden. Bijuva wird Ihnen nur dann verschrieben, wenn Sie durch Ihre Symptome im Alltag erheblich beeinträchtigt werden.

Estradiol regt das Wachstum der Gebärmutterschleimhaut an, was zu unregelmässigen Blutungen und zu Erkrankungen der Gebärmutter führen kann. Durch die Zugabe des Gestagens Progesteron wird die Gebärmutterschleimhaut vor den möglichen Folgen einer Überstimulation, wie sie bei alleiniger Verabreichung eines Östrogens auftreten kann, geschützt. Bijuva ist daher für Frauen vorgesehen, welche noch eine Gebärmutter haben (d.h. bei denen diese nicht operativ entfernt wurde).

Eine kontinuierliche kombinierte Hormonersatztherapie wie mit Bijuva führt nicht zu monatlichen Regelblutungen. Allerdings können in den ersten Monaten der Behandlung Blutungen oder Schmierblutungen auftreten (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Bijuva Vorsicht geboten?»).

Bijuva ist zur Behandlung von Frauen bestimmt, bei welchen die letzte natürliche Monatsblutung 1 Jahr oder länger zurückliegt. Die Erfahrungen mit der Behandlung von Frauen über 65 Jahren sind begrenzt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Anwendung einer HRT birgt Risiken, die bei der Entscheidung hinsichtlich des Beginns oder der Fortsetzung der Einnahme berücksichtigt werden müssen. So kann eine HRT mit erhöhten Risiken für Brustkrebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen (wie Herzinfarkt, Schlaganfall, venöse Thrombosen und Lungenembolien) verbunden sein.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen diese Risiken besprechen und gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen.

Krankengeschichte und regelmässige Kontrolluntersuchungen

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder nach einer Einnahmepause erneut starten), wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie um Auskünfte zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und jener Ihrer Familie bitten und eine körperliche Untersuchung einschliesslich einer gynäkologischen Untersuchung und einer Untersuchung



Ihrer Brüste durchführen.

Sobald Sie mit der Anwendung von Bijuva begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen (mindestens einmal im Jahr). Besprechen Sie bei diesen Untersuchungen mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin die Vorteile und Risiken der Fortsetzung der Einnahme von Bijuva.

Zur Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (d.h. vor dem 40. Lebensjahr, z.B. infolge einer operativen Entfernung der Eierstöcke) liegen nur begrenzte Erfahrungen vor. Wenn die Menopause bei Ihnen vorzeitig eingetreten ist, kann dies zu einer unterschiedlichen Gewichtung von Nutzen und Risiken der Anwendung einer HRT führen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin.

Beachten Sie die Empfehlungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin und gehen Sie regelmässig zur Brustkrebsvorsorge.

Wann darf Bijuva nicht eingenommen werden?

Bijuva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Estradiolhemihydrat oder Progesteron oder einen der in «Was ist in Bijuva enthalten?» genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie *Brustkrebs* haben oder hatten oder wenn bei Ihnen Brustkrebs vermutet wird;
- wenn Sie eine *Krebserkrankung haben oder hatten, die gegenüber Geschlechtshormonen empfindlich ist*, z.B. Gebärmutterkrebs, oder wenn bei Ihnen eine solche Krebserkrankung vermutet wird;
- wenn bei Ihnen ein *übermässiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut* (Endometriumhyperplasie) vorliegt, die nicht behandelt wird;
- wenn Sie *ungewöhnliche, nicht abgeklärte Blutungen aus der Scheide* haben;
- wenn Sie ein *Blutgerinnsel* (Thrombose) *in einer Vene* haben oder hatten (z.B. eine tiefe Venenthrombose in den Beinen oder eine Lungenembolie) oder wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für solche Erkrankungen bekannt ist (z.B. eine Blutgerinnungsstörung wie Protein C-, Protein S- oder Antithrombinmangel);
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wurde, wie z.B. *Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris*;
- wenn Sie gutartige oder bösartige Lebertumore hatten oder haben
- wenn Sie eine *Lebererkrankung* haben oder hatten und Ihre Leberfunktionswerte sich noch nicht normalisiert haben;
- wenn bei Ihnen eine Porphyrie (eine seltene erbliche Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs) vorliegt.

Wenn eine der oben genannten Erkrankungen oder Störungen während der Einnahme von Bijuva zum ersten Mal auftritt, brechen Sie die Einnahme sofort ab und konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Wenn Sie sich bei einem der Punkte nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, bevor Sie Bijuva einnehmen.

Beenden Sie die Einnahme von Bijuva und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder an eine Ärztin, wenn Sie während der Einnahme von Bijuva feststellen:

- eine der Erkrankungen oder Störungen, die im Abschnitt «Bijuva darf nicht eingenommen werden,» genannt sind.
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweisses (Gelbsucht). Es kann sich dabei um Anzeichen für eine Lebererkrankung handeln.
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht, zusammen mit Atembeschwerden (Hinweise auf ein Angioödem).



- starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein).
- migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten.
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, zum Beispiel:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine;
 - plötzliche Schmerzen im Brustkorb;
 - Atembeschwerden.

Weitere Informationen siehe «Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)».

- sehr hoher Fettspiegel (Triglyceridspiegel) im Blut.
- Wassereinlagerungen aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen.
- wenn Sie schwanger werden.

Wann ist bei der Einnahme von Bijuva Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn Sie jemals eine der folgenden Erkrankungen bzw. Befunde hatten, da diese während der Behandlung mit Bijuva erneut auftreten oder sich verschlimmern können. Ist dies der Fall, sollten Sie häufiger bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu Kontrolluntersuchungen vorstellig werden.

- erhöhtes Risiko für Geschlechtshormon-abhängige Krebserkrankungen (z.B. Brustkrebs bei Mutter, Schwester oder Grossmutter)
- gutartige Brustveränderungen
- Endometriumhyperplasie (übermässiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut)
- Endometriose (Wachstum von Gebärmutterschleimhaut ausserhalb der Gebärmutter) oder Myome (gutartige Geschwülste der Gebärmutter)
- erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutgerinnseln (siehe «Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)»)
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- hoher Blutdruck
- Diabetes
- Fettstoffwechselstörungen
- Lebererkrankung, z.B. ein gutartiger Lebertumor
- Gallensteine
- Erkrankungen der Nieren oder des Herzens, insbesondere bei Wassereinlagerungen infolge von Nieren- oder Herzerkrankungen
- Asthma
- Epilepsie
- systemischer Lupus erythematodes (sogenannte Schmetterlingsflechte, eine Autoimmunerkrankung, von welcher verschiedene Organe des Körpers betroffen sind)
- schwere chronische Depression
- Chorea minor (eine Erkrankung mit Bewegungsstörungen)
- Otosklerose (eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt)
- erbliches oder erworbenes Angioödem

Tumorerkrankungen

Brustkrebs



Die vorhandenen Daten zeigen, dass das Risiko für Brustkrebs bei Frauen, die länger als 5 Jahre eine Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder nur mit einem Östrogen anwenden, leicht erhöht ist. In einzelnen Untersuchungen war das Risiko bereits nach einer Anwendungsdauer von 1-4 Jahren erhöht. Dabei war im Allgemeinen die Risikoerhöhung unter einer kombinierten Östrogen-Gestagen-Therapie höher als unter einer alleinigen Östrogen-Therapie. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab und ist dann wieder vergleichbar mit jenem von Frauen, die nie eine HRT angewendet haben. Falls Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben, kann die Risikoerhöhung jedoch 10 Jahre oder länger andauern.

Tasten Sie regelmässig (d.h. einmal monatlich) Ihre Brüste ab. Suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn Sie eine der folgenden Veränderungen feststellen:

- Dellen in der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- Knoten, die sicht- oder tastbar sind.

Vor Beginn einer HRT sowie jährlich während der Behandlung sollte ausserdem eine Untersuchung der Brust durch den Arzt / die Ärztin durchgeführt werden.

Falls bei Ihnen eine Mammographie durchgeführt wird, informieren Sie unbedingt das medizinische Fachpersonal, dass Sie eine Hormonersatztherapie anwenden, da dieses Arzneimittel das Brustgewebe dichter machen kann. Dadurch kann der Nachweis von Brustkrebs im Röntgenbild erschwert werden.

Übermässiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Das Risiko eines übermässigen Wachstums der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und eines Karzinoms der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom) ist unter einer Therapie mit Östrogenen erhöht. Wird, wie in Bijuva, die Einnahme des Östrogens mit einem Gestagen (Gelbkörperhormon) kombiniert, ist die Risikoerhöhung deutlich geringer. Frauen, bei welchen die Gebärmutter nicht entfernt wurde, sollten daher Östrogene nicht allein anwenden.

Blutungen aus der Scheide

In den ersten 3–6 Monaten während der Einnahme von Bijuva können unregelmässige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn die unregelmässigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Monate hinaus anhalten,
- beginnen, nachdem Sie Bijuva länger als 6 Monate eingenommen haben,
- anhalten, nachdem Sie Bijuva abgesetzt haben,

suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf.

Eierstockkrebs

Mehrere Studien deuten darauf hin, dass eine HRT (sowohl eine alleinige Östrogentherapie als auch eine kombinierte HRT) mit einem geringfügig erhöhten Risiko für die Entwicklung von Eierstockkrebs verbunden sein könnte.

Lebertumoren

In seltenen Fällen wurden nach Anwendung von Geschlechtshormonen, wie sie in Bijuva enthalten sind, Tumore der Leber beobachtet, welche zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle führen können. Treten ungewohnte Oberbauchbeschwerden auf, die nicht rasch von selbst wieder verschwinden, ist daher der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren.

Auswirkungen einer HRT auf Herz und Kreislauf

Erkrankungen der Herzkranzgefässe (Herzinfarkt)



Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine HRT einem Herzinfarkt vorbeugt. Bei Frauen über 60 Jahren, die eine auf Östrogen und Gestagen basierende HRT anwenden, ist die Wahrscheinlichkeit einer Herzerkrankung im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, leicht erhöht.

Schlaganfall

Das Risiko eines Schlaganfalls ist bei HRT-Anwenderinnen etwa 1,5 Mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlichen Fälle von Schlaganfall aufgrund der Anwendung von HRT steigt mit dem Alter.

Blutgerinnsel in einer Vene

Das Risiko von *Blutgerinnseln (Thrombosen) in den Venen* ist bei HRT-Anwenderinnen 2-3mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen. Thrombosen können schwerwiegend sein und unter Umständen eine lebensbedrohliche Lungenembolie verursachen.

Die Wahrscheinlichkeit, dass sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel in den Venen bildet, steigt mit dem Alter und wenn eine der im folgenden angegebenen Sachverhalte auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls einer dieser Sachverhalte auf Sie zutrifft:

- Sie rauchen.
- Sie sind stark übergewichtig (BMI > 30 kg/m²)
- Sie haben eine Krebserkrankung.
- Sie haben systemischen Lupus erythematoses (SLE).
- Sie hatten in der Vergangenheit bereits eine Thrombose.
- Einer Ihrer nahen Verwandten hatte zu irgendeinem Zeitpunkt ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ.
- Sie können aufgrund einer grösseren Operation, einer Verletzung oder einer Erkrankung längere Zeit nicht gehen (beachten Sie auch Abschnitt «Wenn Sie operiert werden müssen»). Bijuva sollte 4-6 Wochen vor einer geplanten Operation abgesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin, falls Sie ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln einnehmen.

Brechen Sie die Therapie mit Bijuva sofort ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt / Ihre Ärztin, falls bei Ihnen Symptome einer Thromboembolie auftreten wie z.B. schmerzhafte Schwellung eines Beines, plötzlich auftretender Schmerz im Brustkorb und/oder Atemnot.

Demenz

Eine HRT hat keinen günstigen Effekt auf das Risiko einer Demenz. Aus einer grossen Studie gibt es Hinweise, dass eine HRT bei Frauen, welche bei Beginn der HRT 65 Jahre oder älter sind, das Risiko für Hirnleistungsstörungen erhöht. Es ist nicht bekannt, ob dies auch für jüngere Frauen gilt.

Einnahme von Bijuva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können zu einer herabgesetzten Wirksamkeit von Bijuva und/oder zu Blutungsstörungen führen. Dies gilt z.B. für folgende Arzneimittel:

- bestimmte Arzneimittel gegen *Epilepsie* (z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin);
- bestimmte Arzneimittel gegen eine *HIV-Infektion* (z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir);
- bestimmte Arzneimittel gegen *Tuberkulose* (z.B. Rifampicin, Rifabutin);

Pflanzliche Arzneimittel, welche Johanniskraut enthalten, können die Wirkung von Bijuva ebenfalls verringern.



Andere Arzneimittel können die Nebenwirkungen von Bijuva verstärken. Hierzu gehören insbesondere bestimmte Arzneimittel gegen Infektionserkrankungen wie Itraconazol, Clarithromycin oder Erythromycin.

Wenn Sie Lamotrigin einnehmen (ein Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie und von sogenannten bipolaren Störungen), teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, da die Wirksamkeit von Lamotrigin durch Bijuva herabgesetzt werden kann. Umgekehrt besteht beim Absetzen von HRT-Präparaten wie Bijuva ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen von Lamotrigin. In beiden Fällen ist daher eine engmaschige Überwachung erforderlich, da eine Anpassung der *Lamotrigin-Dosis* möglicherweise angepasst werden muss.

Daneben kann Bijuva die Konzentrationen einiger anderer Arzneimittel im Blut erhöhen, was zu vermehrten Nebenwirkungen dieser Präparate führen kann. Dies gilt insbesondere für Cyclosporin (ein Arzneimittel zur Immunsuppression).

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem Laborpersonal mit, dass Sie Bijuva einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen kann.

Bijuva hat keine empfängnisverhütende Wirkung.

Bijuva ist für die Anwendung bei Kindern nicht vorgesehen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Bijuva beeinträchtigt werden. Da nach der Anwendung von Bijuva jedoch verschwommenes Sehen auftreten kann, sollen Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können. Falls nach der Einnahme von Bijuva Schwindel auftritt, verzichten Sie auf das Lenken von Fahrzeugen sowie das Bedienen von Maschinen und nehmen Sie mit Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin Kontakt auf.

Darf Bijuva während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Bijuva ist nur für die Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie Einnahme von Bijuva und wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Für Bijuva besteht während der Stillzeit keine Indikation.

Wie verwenden Sie Bijuva?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen die niedrigste Dosis verschreiben, mit denen Ihre Symptome wirksam behandelt werden, und die Einnahmedauer so kurz wie möglich halten

Nehmen Sie täglich, immer um die gleiche Uhrzeit, eine Weichkapsel Bijuva, zusammen mit einer möglichst fetthaltigen Mahlzeit ein.

Schlucken Sie die Weichkapsel mit Wasser.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel ohne Einnahmepause ein.

Wenn Sie die Einnahme von Bijuva vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn jedoch mehr als 12 Stunden verstrichen sind, überspringen Sie die ausgelassene Dosis.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis zum Ausgleich einer vergessenen Dosis ein. Die Wahrscheinlichkeit einer Durchbruch- oder Schmierblutung kann erhöht sein.

Wenn Sie operiert werden müssen



Wenn Sie operiert werden müssen, sagen Sie dem Operateur / der Operateurin oder dem Narkosearzt / der Narkoseärztin, dass sie Bijuva einnehmen. Möglicherweise müssen Sie die Einnahme von Bijuva etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation beenden, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu senken (siehe «Blutgerinnsel in einer Vene»). Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wann Sie wieder mit der Einnahme von Bijuva beginnen können.

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 bzw. Ihrer Ärztin oder suchen Sie ein Spital auf. Zeigen Sie die Arzneimittelpackung vor.

Es kann zu folgenden Auswirkungen kommen: Benommenheit, Schwindel, Schläfrigkeit oder Müdigkeit, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Druckempfindlichkeit der Brüste, Abbruchblutung.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Bijuva haben?

Neben den unter «Wann ist bei der Einnahme von Bijuva Vorsicht geboten» beschriebenen Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Bijuva folgende Nebenwirkungen auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als eine von 10 Anwenderinnen)

Druckempfindlichkeit der Brüste

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwenderinnen)

Gewichtszunahme, Depression / depressive Verstimmungen, Ängstlichkeit, Schlafstörungen, Kopfschmerzen, Schwindel, Schläfrigkeit, Bauchschmerzen, aufgetriebener Bauch, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Akne, Haarausfall, Rückenschmerzen, Unterleibsschmerzen, Scheidenblutung, Scheidenausfluss, Schmerzen in den Brüsten, Müdigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwenderinnen)

Myome in der Gebärmutter, gutartige Gewebsveränderungen der Brust, Gebärmutterpolypen, Brustkrebs, Eierstock-Zyste, Scheideninfektionen, Pilzinfektionen der Scheide und/oder des Schambereiches, Anämie, Gastroenteritis, Überempfindlichkeitsreaktionen, Fettstoffwechselstörung, Gewichtsabnahme, ungewöhnlich gesteigerte Nahrungsaufnahme, erhöhte Harnsäure im Blut, Reizbarkeit, Stimmungsschwankungen, gesteigerte Libido, abnormale Träume, Unruhe, Aufmerksamkeitsstörung, Gedächtnisstörungen, Taubheitsgefühl, Kribbeln, Migräne, Geruchsstörung, Geschmacksveränderungen, Sehstörungen, Bluthochdruck, Venenentzündung, Blutgerinnsel, trockener Mund, Verdauungsstörungen, Blähungen, Druckempfindlichkeit des Bauchs, andere Bauchbeschwerden, akute Bauchspeicheldrüsenentzündung, auffällige Leberwerte, trockene Haut, Hautausschlag, übermässige Körperbehaarung, übermässiges Schwitzen, Juckreiz, Nesselsucht, Schmerzen in Gliedmassen, Muskelkrämpfe, Gelenkschmerzen, Grössenzunahme der Brüste, gutartige Veränderungen der Brust (sogenannte fibrozystische Veränderungen), Schmerzen an den Brustwarzen, übermässiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut, Kalkablagerungen in der Brust, Absonderungen aus der Brustwarze, Zellveränderungen am Muttermund, Juckreiz im Schambereich, Nachtschweiss, Wassereinlagerung in den Beinen, Schüttelfrost.

Weitere Nebenwirkungen, welche im Zusammenhang mit einer HRT berichtet wurden, sind:

Krebs der Gebärmutter Schleimhaut, Eierstockkrebs, Blutgerinnsel in den Venen, Erkrankungen der Herzkranzgefässe, Schlaganfall, Hirnleistungsstörungen (v.a. bei Beginn einer HRT im Alter von über 65 Jahren)

Zu weiteren Informationen über diese möglichen Nebenwirkungen siehe «Was sollte dazu beachtet werden?».

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage



angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Bijuva enthalten?

Bijuva Weichkapseln sind oval, opak, auf der einen Seite hellrosa und auf der anderen Seite dunkelrosa mit der Prägung «1C1» in weiss.

Wirkstoffe

1 mg Estradiol (als Estradiolhemihydrat) und 100 mg Progesteron.

Hilfsstoffe

Mittelkettige Mono-/Diglyceride, Macrogolglycerollaurate,

Gelatine, hydrolysierte Gelatine, Glycerol (E422), Allurarot AC (E129), Titandioxid (E171), mittelkettige Triglyceride, Phosphatidylcholin, Propylenglycol (E1520), Polyvinylacetatphthalat, Macrogol (E1521).

Zulassungsnummer

68971 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Bijuva? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Das Präparat ist in Blisterpackungen mit jeweils 28 Weichkapseln erhältlich.

ZulassungsinhaberIn

Labatec Pharma S.A., 1217 Meyrin (Genève)

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

