

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.

Cyclacur®

Bayer (Schweiz) AG

Was ist Cyclacur und wann wird es angewendet?

Cyclacur gehört zu einer Behandlungsform, die man als Hormonersatztherapie (HRT) bezeichnet. Es enthält zwei weibliche Geschlechtshormone, die unter der Bezeichnung Estradiol (ein Östrogen) und Norgestrel (ein Gestagen) bekannt sind. Der Wirkstoff Estradiol entspricht dem natürlichen Hormon und hat dessen Eigenschaften, wogegen der Wirkstoff Norgestrel eine ähnliche Wirkung wie das natürliche Gelbkörperhormon Progesteron hat.

In den fruchtbaren Jahren der Frau werden Östrogene und Gestagene von den Eierstöcken produziert. Sie regulieren den Monatszyklus und den normalen Ablauf einer Schwangerschaft. In der Menopause (Wechseljahre), die ein natürlicher Vorgang ist und bei allen Frauen auftritt, stellen die Eierstöcke die Produktion dieser Hormone ein, gewöhnlich zwischen dem 45. und 55. Lebensjahr, jedoch auch bei jüngeren Frauen, deren Eierstöcke beispielsweise durch eine Operation entfernt oder durch Bestrahlung ausgeschaltet wurden.

Bei vielen Frauen führt das Ausbleiben der Östrogenproduktion in den Wechseljahren zu typischen Beschwerden. Hierzu gehören vor allem Hitzewallungen, Neigung zu Schweissausbrüchen, Schlafstörungen, depressive Verstimmungen, nervöse Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl sowie Rückbildungserscheinungen der Schleimhäute im Bereich der Harn- und Geschlechtsorgane. Diese Störungen können durch Ersatz des nicht mehr im Körper produzierten Hormons gelindert oder beseitigt werden. Dabei sind Zusammensetzung und Wirkung von Cyclacur so abgestimmt, dass bei regelmässiger Einnahme ein den normalen Verhältnissen entsprechender Zyklus abläuft.

Depressive Verstimmungen werden durch Cyclacur jedoch nur günstig beeinflusst, wenn sie im Zusammenhang mit Hitzewallungen auftreten.

Weitere Anwendungsgebiete sind fehlende bzw. ausbleibende Monatsblutungen als Folge hormonaler Störungen und zu häufige, zu seltene oder unregelmässig auftretende Menstruationen.

Estradiol regt das Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) an. Diese Anregung des Wachstums der Gebärmutterschleimhaut kann manchmal zu unregelmässigen Blutungen und in manchen Fällen zu einer unerwünschten Wucherung der Gebärmutterschleimhaut führen, die als Endometriumhyperplasie bezeichnet wird. Durch das in Cyclacur enthaltene Gestagen wird das Risiko einer Endometriumhyperplasie vermindert, indem es zu einer Periodenblutung kommt, bei der das Endometrium regelmässig abgestossen und damit die Gebärmutter geschützt wird. Aus diesem Grund wird Cyclacur nur bei Frauen mit unversehrter Gebärmutter angewendet.

Cyclacur wird in den Wechseljahren (Perimenopause) angewendet.

Cyclacur darf nur auf Verschreibung und unter ständiger Kontrolle eines Arztes oder einer Ärztin verwendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Cyclacur ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung (siehe «*Wann ist bei der Einnahme von Cyclacur Vorsicht geboten?*»).

Eine HRT kann mit höheren Risiken gewisser Krankheiten, wie Brustkrebs, Herz-Kreislaufkrankheiten (Herzinfarkt, Schlaganfall, venösen Thrombosen und Lungenembolien – Bildung von Blutgerinnseln in den Gefässen) verbunden werden (siehe «*Wann ist bei der Anwendung von Cyclacur Vorsicht geboten?*»).



Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen die Risiken einer Hormontherapie gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen.

Wann darf Cyclacur nicht angewendet werden?

Cyclacur darf nicht angewendet werden, wenn Sie:

- an Brustkrebs leiden oder bei Ihnen ein Verdacht auf Brustkrebs besteht,
- an einem hormonabhängigen Tumor wie Gebärmutter- oder Eierstockkrebs leiden oder bei Ihnen ein solcher Verdacht besteht,
- eine unbehandelte, übermässige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben,
- nicht abgeklärte vaginale Blutungen haben,
- einen Lebertumor (gut- und bösartiger) haben oder hatten,
- eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten, solange sich die Leberfunktionswerte nicht normalisiert haben,
- an einer Erkrankung der Blutgefässe, die auf Gerinnselformung beruht (Venenthrombose, Thrombose, Embolie) leiden oder gelitten haben,
- vor kurzem einen Herzinfarkt oder Schlaganfall hatten,
- Risikofaktoren für die Entstehung einer arteriellen oder venösen Thrombose (Blutgerinnsel) haben (z.B. Mangel an Antithrombin, Protein S oder Protein C),
- erhöhte Triglyzerid-Blutwerte (spezieller Typ von Blutfetten) haben,
- an der Stoffwechselerkrankung Porphyrie leiden,
- schwanger sind oder stillen,
- eine Überempfindlichkeit (Allergie) gegenüber den Bestandteilen von Cyclacur haben.

Wenn eines der oben aufgeführten Ereignisse während der Einnahme von Cyclacur zum ersten Mal bei Ihnen auftritt, sollten Sie die Behandlung unverzüglich abbrechen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Wann ist bei der Anwendung von Cyclacur Vorsicht geboten?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird vor Beginn der Behandlung Nutzen und Risiken einer Behandlung mit Cyclacur besprechen.

Vor Beginn der Einnahme von Cyclacur wird Sie der Arzt oder die Ärztin allgemein und gynäkologisch gründlich untersuchen, und er/sie wird Ihnen die Selbstuntersuchung der Brust empfehlen und Sie dementsprechend unterrichten.

Bei Langzeitanwendung von Cyclacur sollten vorsorglich jährliche Kontrolluntersuchungen erfolgen.

Während der Behandlung mit Cyclacur darf es nicht zu einer Schwangerschaft kommen (siehe: «Darf Cyclacur während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?»). Zur Empfängnisverhütung sind gegebenenfalls nichthormonale Methoden (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden. Bleiben unter der Behandlung Entzugsblutungen in regelmässigen Abständen von etwa 28 Tagen aus, muss trotz der Verhütungsmassnahmen eine Schwangerschaft in Betracht gezogen werden. Die Behandlung ist dann bis zur Klärung durch den Arzt oder die Ärztin zu unterbrechen.

Gründe für den sofortigen Abbruch der Behandlung Cyclacur sind:

- Erstmaliges Auftreten migräneartiger oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen,
- plötzliche Wahrnehmungsstörungen (z.B. Sehstörungen, Hörstörungen),
- erste Anzeichen von Venenentzündung mit Blutpfropfbildung (Thrombose) oder von Erkrankungen als Folge von Blutgerinnsel (Embolie) (z.B. ungewohnte Schmerzen in den Beinen oder



Schwellungen der Beine, stechende Schmerzen beim Atmen oder Husten unklarer Ursache, Ohnmacht),

- Schmerz- und Engegefühl im Brustraum,
- Auftreten von Gelbsucht,
- Auftreten von Leberentzündung,
- Juckreiz am ganzen Körper,
- Wachstum von Myomen (gutartigen Geschwülsten der Gebärmutter),
- Zunahme epileptischer Anfälle,
- stärkerer Blutdruckanstieg,
- Schwangerschaft.

Gründe für häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen:

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren, wenn Sie eine der nachfolgenden Erkrankung haben oder in der Vergangenheit hatten. In diesen Fällen können häufigere ärztliche Kontrolluntersuchungen notwendig sein:

- Wenn Sie unregelmässige Monatsblutungen, Brustveränderungen, Brustkrebs in der Familie oder gutartige Geschwülste der Gebärmutter (sogenannte Myome) haben,
- wenn Sie eine übermässige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte haben,
- wenn Sie eine Endometriose (Vorliegen von Gewebe der Gebärmutterschleimhaut an Orten im Körper, wo es normalerweise nicht gefunden wird) haben oder jemals hatten,
- wenn Sie Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung (thromboembolische Erkrankungen) haben (Siehe auch Abschnitt «Erhöhtes Risiko für die Bildung einer Thrombose (Blutgerinnsel)» unten),
- wenn Sie an Migräne leiden,
- wenn Sie einen zu hohen Blutdruck haben,
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden,
- wenn Sie erhöhte Blutfettspiegel (Hypertriglyceridämie) haben oder diese Erkrankung in Ihrer Familie vorgekommen ist,
- wenn Sie an einer Leber- (z.B. gutartige Lebergeschwulst, Leberadenom) oder Gallenblasenerkrankung (v.a. Gallensteinen) leiden,
- wenn Sie an Asthma leiden,
- wenn Sie an Epilepsie oder Veitstanz (Chorea minor) leiden;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematosus (SLE; eine chronisch entzündliche Erkrankung) leiden,
- wenn bei Ihnen zuweilen anhaltende, bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auftreten oder aufgetreten sind. In diesem Fall sollten Sie sich nicht zu sehr der Sonne oder ultravioletter Strahlung aussetzen;
- wenn Sie an vererbbarer Taubheit leiden (Otosklerose).
- wenn Sie an einem erblich bedingten Angioödem leiden (in Episoden auftretendes Anschwellen von Körperteilen wie Händen, Füssen, Gesicht oder Atemwegen).
- wenn Sie an einem Prolaktinom (ein Tumor) des Hypophysenvorderlappens (Vorderlappen der Hirnanhangdrüse) leiden, ist eine engmaschige ärztliche Überwachung (einschliesslich regelmässiger Bestimmungen des Prolaktinspiegels) erforderlich.

Brustkrebs



In verschiedenen wissenschaftlichen Untersuchungen wurde berichtet, dass das Risiko für Brustkrebs bei Frauen, die länger als 5 Jahre eine Hormonersatztherapie anwenden, leicht erhöht ist. In einzelnen Untersuchungen war das Risiko bereits nach einer Anwendung von 1 – 4 Jahren erhöht. Dabei war im allgemeinen die Risikoerhöhung unter einer kombinierten Östrogen-Gestagen-Therapie höher als unter einer Östrogen-Monotherapie. Dieses Risiko nimmt nach dem Absetzen der Hormonsubstitution langsam ab und ist dann wieder vergleichbar mit jenem von Frauen, die keine Hormonersatztherapie angewendet haben. Das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Die HRT kann das Erscheinungsbild der Brust in Mammografieaufnahmen verändern (erhöht die Dichte in mammografischen Bildern). Dies kann den mammografischen Nachweis von Brustkrebs in gewissen Fällen erschweren. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin möglicherweise entscheiden, für die Brustkrebs-Vorsorgeuntersuchung auch andere Methoden heranzuziehen.

Wenn Brustkrebs früher in der Familie (z.B. bei Ihrer Mutter oder deren Schwestern) aufgetreten ist, könnte auch bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für diese Erkrankung bestehen. Sie sollten den Arzt oder die Ärztin darüber informieren.

Gebärmutterschleimhautkrebs

Wenn Östrogene, wie in Cyclacur enthalten, über längere Zeit alleine eingenommen werden, nimmt das Risiko für eine Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) oder der Entstehung von Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumkarzinom) zu. Das Gestagen in Cyclacur wirkt diesem Risiko entgegen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin falls bei Ihnen Fälle abnormaler Blutungen (unregelmässige, starke oder andauernde Blutungen, einschliesslich Schmierblutungen) auftreten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird diese mittels geeigneter diagnostischer Massnahmen abklären.

Eierstockkrebs

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

Lebertumoren

In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Cyclacur enthält gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in der Bauchhöhle geführt haben. Deshalb ist der Arzt oder die Ärztin zu informieren, wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Koronare Herzkrankheit und Schlaganfall

Zwei grosse klinische Studien mit konjugierten Östrogenen und Medroxyprogesteronacetat (ein Gestagen), die beide zur HRT verwendet werden, lassen den Schluss zu, dass das Risiko für einen Herzinfarkt im ersten Anwendungsjahr leicht erhöht sein kann. Dieses Risiko wurde mit konjugierten Östrogenen allein nicht beobachtet.

In zwei grossen Studien mit diesen Hormonen war das Risiko für Schlaganfall sowohl für Östrogene alleine als auch für das kombinierte Präparat um 30–40% erhöht.

Obwohl derartige Daten für Cyclacur nicht vorliegen, sollte es nicht zur Vorbeugung von Herzerkrankungen und/oder Schlaganfall verwendet werden.

Zu einer HRT mit Therapiebeginn in relativ frühem Lebensalter (beispielsweise vor dem 55. Lebensjahr) liegen nur wenige Daten vor. Diese deuten darauf hin, dass die Erhöhung des Herzinfarktrisikos bei jüngeren Patientinnen mit kurzem Zeitabstand zur Menopause geringer sein könnte als bei älteren. Dies gilt jedoch nicht für Schlaganfälle.

Das Risiko für Schlaganfälle ist unabhängig vom Alter oder der Zeit seit der Menopause. Es erhöht sich bei Frauen unter einer HRT mit zunehmendem Alter.



Erhöhtes Risiko für die Bildung einer Thrombose (Blutgerinnsel)

Eine HRT kann das Risiko einer Thrombosebildung (Blutgerinnsel in den Gefässen) erhöhen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird prüfen, ob bei Ihnen z.B. aufgrund einer Kombination von Risikofaktoren oder vielleicht aufgrund eines sehr starken Risikofaktors ein erhöhtes Risiko für die Entstehung einer Thrombose besteht. Im Fall einer Kombination von Risikofaktoren kann das Risiko höher als die einfache Addition zweier einzelner Risiken sein. Wenn das Risiko zu hoch ist, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin keine Hormonersatztherapie verschreiben.

Das Risiko erhöht sich mit dem Alter und kann ebenfalls grösser sein,

- wenn Sie oder jemand in Ihrer nächsten Verwandtschaft eine Thrombose in den Blutgefässen der Beine oder der Lunge gehabt hat;
- wenn Sie übergewichtig sind;
- wenn Sie an Krampfadern leiden;
- wenn Sie rauchen;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses (chronisch entzündliche Erkrankung) leiden;
- wenn Sie unter einer bösartigen Tumorerkrankung leiden.

Wenn Sie Cyclacur bereits einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin rechtzeitig im Voraus über einen geplanten Spitalaufenthalt oder einen chirurgischen Eingriff. Das Risiko, eine tiefe Venenthrombose zu erleiden, kann aufgrund einer Operation, einer schweren Verletzung oder Bettruhe sowie eingeschränkter Bewegung vorübergehend erhöht sein.

Demenz

Bei einer längeren HRT mit einem anderen Hormonpräparat wurden bei älteren Patientinnen in sehr seltenen Fällen eine Abnahme des Erinnerungsvermögens und der geistigen Leistungsfähigkeit beobachtet. Es ist nicht bekannt, ob dasselbe Risiko mit Cyclacur besteht.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Östrogene können eine Flüssigkeitsretention (Wassereinlagerung im Gewebe) verursachen. Patientinnen mit Herz- oder Nierenfunktionsstörungen sollten daher sorgfältig überwacht werden.

Jedes Dragee von Cyclacur enthält ungefähr 46 mg Laktose. Patientinnen mit der seltenen hereditären Galaktose-Intoleranz, Lapp-Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Malabsorption, die eine laktosefreie Diät einhalten, sollten diese Menge beachten.

Wechselwirkungen mit Labortests

Eine HRT wie Cyclacur kann gewisse Laboruntersuchungen beeinflussen. Teilen Sie deshalb Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder dem Laborpersonal mit, dass Sie Cyclacur einnehmen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Gewisse Arzneimittel können bei gleichzeitiger Einnahme die Wirkung von Cyclacur beeinträchtigen oder zu Blutungsunregelmässigkeiten führen: z.B. Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie (Barbiturate, Phenytoin, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat, Primidon), von HIV- und Hepatitis C-Infektionen (Proteaseinhibitoren und Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren), von Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin), von hohem Blutdruck in den Lungen (Bosentan), von einer speziellen Art der übermässigen Schläfrigkeit (Modafinil) sowie bei längerfristiger Einnahme (über 10 Tage) gewisser Antibiotika zur Behandlung bestimmter Infektionen (Tetracycline) und bei Einnahme von Johanniskrautpräparaten (siehe unten).

Bitte informieren Sie sich bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin oder Apotheker bzw. Apothekerin über das weitere Vorgehen, falls Sie längerfristig (d.h. über mehr als 10-14 Tage) Antibiotika einnehmen müssen (z.B. bei Entzündungen der Knochen oder bei Borreliose).



Einige Arzneimittel sowie Grapefruitsaft können die Wirkstoffkonzentration von Cyclacur im Blut erhöhen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel oder Grapefruitsaft einnehmen:

- Antipilzmittel, die Wirkstoffe wie z.B. Itraconazol, Voriconazol, oder Fluconazol enthalten,
- bestimmte Antibiotika (sogenannte Makrolide), die als Wirkstoff Clarithromycin oder Erythromycin enthalten,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herz-Kreislaufkrankungen (mit den Wirkstoffen Diltiazem oder Verapamil).

Wenn Sie zuckerkrank sind, dann könnte sich durch die Einnahme von Cyclacur Ihr Bedarf an blutzuckersenkenden Arzneimitteln (inklusive Insulin) ändern.

Cyclacur kann auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen, und deren Wirkung entweder verstärken oder vermindern. Dies betrifft z.B. Cyclosporin und das Antiepileptikum Lamotrigin (dies könnte zu einer erhöhten Häufigkeit von Krampfanfällen führen, weshalb Ihr Arzt/Ihre Ärztin zu Beginn der Anwendung von Cyclacur und wenn Sie Cyclacur absetzen die Lamotrigin-Blutspiegel überwachen wird).

Sexualhormone können ausserdem die Wirkung von Blutgerinnungshemmern beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, ob Sie mit Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C-Infektionen behandelt werden (Arzneimittel mit Wirksubstanzen wie Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir, Pibrentasvir, Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprevir).

Ebenso ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Zahnarzt bzw. Ihre Ärztin oder Zahnärztin über die Einnahme von Cyclacur informieren, wenn er bzw. sie Ihnen neue Arzneimittel verschreibt.

Wirkung auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Für Cyclacur ist kein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit oder Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, bekannt. Es wurden diesbezüglich keine Studien durchgeführt. Bitte beachten Sie die unerwünschten Wirkungen.

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

Darf Cyclacur während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Cyclacur darf während der Schwangerschaft und in der Stillzeit grundsätzlich nicht eingenommen werden. Geringe Mengen an Geschlechtshormonen können in die Muttermilch ausgeschieden werden. Während der Schwangerschaft und in der Stillzeit gibt es für dieses Arzneimittel auch keine medizinisch begründete Anwendung.

Sollten Sie während der Behandlung mit Cyclacur dennoch schwanger werden oder dieses Präparat unbeabsichtigt während der Schwangerschaft eingenommen haben, müssen Sie sofort den Arzt oder die Ärztin benachrichtigen.

Wie verwenden Sie Cyclacur?

Wie und wann sollte Cyclacur eingenommen werden?

Wenn Sie zurzeit kein anderes Präparat zur Hormonersatztherapie anwenden oder einnehmen und noch Monatsblutungen haben, sollen Sie die Behandlung am 5. Zyklustag anfangen (1. Tag der Monatsblutung = 1. Zyklustag). Wenn Sie keine Monatsblutungen mehr haben, können Sie sofort mit der Anwendung von Cyclacur beginnen.

Wenn Sie bereits ein anderes Präparat anwenden oder einnehmen, beginnen Sie die Therapie mit Cyclacur am ersten Tag nach Absetzen der Therapie mit dem anderen Präparat oder gemäss ärztlicher Anweisung.



Jeder Packung liegt ein Blatt resp. 3 Blätter mit 7 selbstklebenden Wochentagsstreifen bei. Um die Packung gebrauchsfertig zu machen, müssen Sie den Streifen, auf dem links der Wochentag des Einnahmebeginns steht, abziehen und auf die Packung beim Vermerk «Wochentagsstreifen» aufkleben, damit der erste Tag oberhalb des mit «1» markierten Dragee ist. Hierzu ein Beispiel: Ist der erste Einnahmetag ein Mittwoch, so wird der Wochentagsstreifen, der links mit «Mi» beginnt, auf die Packung geklebt. Damit ist jede weitere Dragee mit dem dazugehörigen Einnahmetag markiert und es ist jederzeit möglich, mit einem Blick zu kontrollieren, ob das tägliche Dragee eingenommen wurde.

Die übrigen Streifen werden nicht benötigt.

Die Einnahme wird immer in dem mit «Start» bezeichneten Feld begonnen und dann täglich in Pfeilrichtung fortgesetzt, bis alle 21 Dragees eingenommen sind. Die Dragees sind unzerkaut mit Flüssigkeit zu schlucken.

Im Anschluss an die 21tägige Behandlung wird eine Pause von 7 Tagen eingelegt, in der es etwa 2–4 Tage nach Einnahme des letzten Dragees zu einer menstruationsähnlichen Entzugsblutung kommt. Falls vom Arzt oder der Ärztin nicht anders verordnet, wird nach dieser 7tägigen Pause mit einer neuen Packung am gleichen Wochentag wie mit der vorhergehenden begonnen.

Die Tageszeit der Einnahme ist gleichgültig, nur sollte man bei der einmal gewählten Zeit bleiben, z.B. nach dem Frühstück oder nach dem Abendessen.

Was ist zu tun, wenn Sie vergessen haben, Cyclacur einzunehmen?

Wenn versäumt wurde, das Dragee zur gewohnten Zeit einzunehmen, sollte die Einnahme so rasch als möglich, nachdem sie bemerkt wurde, nachgeholt werden und nehmen Sie das nächste Dragee zur gewohnten Zeit ein. Falls mehr als 24 Stunden vergangen sind, soll das vergessene Dragee im Blister belassen werden. Fahren Sie mit der Einnahme der verbleibenden Dragees zur gewohnten Zeit fort.

Wurden mehrere Dragees vergessen, kann es zu unregelmässigen Blutungen kommen.

Was tun, wenn Sie zu viele Cyclacur Dragees eingenommen haben?

Es liegen keine Berichte über eine Überdosierung vor. Es könnten aber Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Spannungsgefühl in den Brüsten und Blutungen in der Gebärmutter auftreten. Eine spezifische Behandlung ist nicht nötig, aber Sie sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird je nach Ihren Bedürfnissen festlegen, wie lange Sie Cyclacur einnehmen sollen.

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.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Kinder und Jugendliche

Cyclacur ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen indiziert.

Ältere Patientinnen

Es liegen keine Daten vor, die darauf hindeuten, dass bei älteren Patientinnen eine Anpassung der Dosis erforderlich ist.

Leberfunktionsstörungen

Cyclacur wurde bei Patientinnen mit Leberfunktionsstörung nicht speziell untersucht. Frauen mit schweren Lebererkrankungen dürfen Cyclacur nicht anwenden (siehe: «*Wann darf Cyclacur nicht angewendet werden?*»).

Nierenfunktionsstörungen



Cyclacur wurde bei Patientinnen mit Nierenfunktionsstörung nicht spezifisch untersucht. Daher können keine Dosierungsempfehlungen gemacht werden.

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 Cyclacur haben?

Die schwerwiegenden Nebenwirkungen, welche im Zusammenhang mit einer HRT auftreten können, sind im vorangegangenen Abschnitt «Wann ist bei der Anwendung von Cyclacur Vorsicht geboten?» beschrieben. Bitte lesen Sie diesen Abschnitt für weitere Informationen.

Andere Nebenwirkungen, die bei Frauen unter der HRT gemeldet wurden, für welche jedoch ein Zusammenhang mit Cyclacur weder bestätigt noch ausgeschlossen werden kann:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Spannungsgefühl in den Brüsten, Brustschmerzen, Blutungsunregelmässigkeiten (Menorrhagien, Metrorrhagien, Schmierblutungen, etc.).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Gewichtszunahme, Stimmungsschwankungen, Depressionen, Kopfschmerzen, Blähungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Magenübersäuerung, Hautausschläge, Juckreiz, Rückenschmerzen, Unterleibsschmerzen, vermehrter Scheidenausfluss, Vergrösserungen von Uterusmyomen (gutartiges Geschwür der Gebärmutter), Vergrösserung der Brüste, Ödeme (Wassereinlagerung), Schwäche oder Kraftlosigkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Brustkrebs, Überempfindlichkeitsreaktion, Veränderungen des Sexualtriebes, Nervosität, Schlafstörungen, Schwindel, Migräne, Sehstörungen, Herzklopfen, Blutdruckanstieg, arterielle oder venöse Thrombose (Blutgerinnsel), Erbrechen, abnormale Leberfunktionswerte, Akne, übermässige Behaarung (Hirsutismus), Haarausfall, Nesselsucht (Urtikaria), Muskelkrämpfe.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Ängstlichkeit, schmerzhafte Regelblutung, prämenstruelles Syndrom.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Gelbsucht.

Über andere unerwünschte Wirkungen wurde bei Anwenderinnen von HRT berichtet, der Zusammenhang mit Cyclacur wurde jedoch weder bestätigt noch widerlegt:

Gebärmutterschleimhautkrebs, Gewichtsabnahme, Gallensteinleiden (und andere Gallenblasenerkrankungen), braune Flecken im Gesicht (Chloasma), entzündliche Hautveränderung mit rötlichen Papeln (Erythema nodosum), entzündliche Hautveränderung mit oder ohne Blasenbildung (Erythema multiforme), geplatzte Äderchen unter der Haut (vaskuläre Purpura), Vergrösserung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie).

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



Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Cyclacur enthalten?

Wirkstoffe

Weisse überzogene Tabletten (Dragees): 2 mg Estradiolvalerat

Hellbraune überzogene Tabletten (Dragees): 2 mg Estradiolvalerat und 0,5 mg Norgestrel.

Hilfsstoffe

Weisse überzogene Tabletten (Dragees): 46,2 mg Lactosemonohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Magnesiumstearat, Talk, 34,0 mg Saccharose, Povidon K90, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Ester der Montansäure mit Ethylenglycol.

Hellbraune überzogene Tabletten (Dragees): 45,7 mg Lactosemonohydrat, Maisstärke, Povidon K25, Magnesiumstearat, Talk, 33,4 mg Saccharose, Povidon K90, Macrogol 6000, Calciumcarbonat, Glycerol (E422) 85%, Titandioxid (E171), gelbes Eisenoxid (E172), rotes Eisenoxid (E172), Ester der Montansäure mit Ethylenglycol.

Zulassungsnummer

37987 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Cyclacur? Welche Packungen sind erhältlich?

Cyclacur erhalten Sie in Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Kalenderpackungen mit 1× 21 *Dragees* und 3× 21 *Dragees*.

ZulassungsinhaberIn

Bayer (Schweiz) AG, Zürich.

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

