

Information für Patientinnen

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. 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.

Metrissa

Gynial AG

Was ist METRISSA und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Metrissa ist ein Hormonpräparat zur Behandlung der Endometriose. Von einer Endometriose spricht man, wenn die Gebärmutterschleimhaut auch ausserhalb der Gebärmutterhöhle wächst, was zu Beschwerden wie Unterbauchschmerzen und schmerzvollen Menstruationsblutungen führen kann. Das in Metrissa enthaltene Gestagen Dienogest vermindert bei täglicher Einnahme das Gebärmutterschleimhautgewebe und reduziert die mit Endometriose einhergehenden Unterbauchschmerzen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Metrissa ist KEIN Verhütungsmittel. Wenn Sie während der Einnahme von Metrissa nicht schwanger werden wollen, sollten Sie Kondome oder andere nicht-hormonale Verhütungsmittel verwenden. Hormonale Verhütungsmittel jeglicher Art (Tabletten, Pflaster, Intrauterine Systeme) dürfen Sie während der Anwendung von Metrissa nicht einnehmen bzw. anwenden.

Wann darf METRISSA nicht eingenommen werden?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, ob bei Ihnen irgendwelche medizinischen Gründe dafür vorliegen, dass Sie Metrissa nicht einnehmen dürfen.

Metrissa darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie an einem Blutgerinnsel (thromboembolische Erkrankung) in den Venen leiden. Diese können z. B. in den Blutgefässen der Beine (z. B. tiefe Beinvenenthrombose) oder der Lunge (Lungenembolie) auftreten. Siehe auch unter «Wann ist bei der Einnahme von Metrissa Vorsicht geboten?» - «Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für venöse Gefässerkrankungen»,
- wenn Sie eine schwere Erkrankung der Arterien, inklusive Herz-Kreislaufkrankung, wie z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder Herzerkrankung, die zu einer verringerten Blutzufuhr führt (Angina pectoris), haben oder hatten. Siehe auch unter «Wann ist bei der Einnahme von Metrissa Vorsicht geboten?» - «Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für venöse Gefässerkrankungen»,
- wenn Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden und Ihre Gefässe dadurch bereits geschädigt sind,
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben oder hatten (und sich die Leberwerte im Blut noch nicht wieder normalisiert haben). Symptome einer Lebererkrankung können z. B. das Gelbwerden der Haut oder Jucken des ganzen Körpers sein.
- wenn Sie eine Lebergeschwulst haben oder hatten (gutartig oder bösartig),
- bei bestehenden oder vorausgegangenen Krebserkrankungen (z. B. der Brust oder der Gebärmutterschleimhaut), die von Geschlechtshormonen beeinflusst werden,
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache nicht abgeklärt ist,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Dienogest oder einem der Hilfsstoffe von Metrissa sind.

Wenn während der Einnahme von Metrissa eine der oben genannten Erkrankungen oder Umstände das erste Mal auftritt, müssen Sie Metrissa absetzen und Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.



Wann ist bei der Einnahme von METRISSA Vorsicht geboten?

In einigen Situationen ist besondere Vorsicht bei der Einnahme von Metrissa erforderlich und es können regelmässige Kontrolluntersuchungen beim Arzt bzw. bei der Ärztin notwendig sein.

Wenn einer der nachfolgenden Fälle auf Sie zutrifft, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wenn:

- Sie ein Blutgerinnsel haben oder hatten (venöse Thromboembolie) oder bei nahen Familienmitgliedern in frühem Alter ein Blutgerinnsel aufgetreten ist,
- bei einem nahen Verwandten Brustkrebs aufgetreten ist,
- Sie unter Depression leiden,
- Sie einen hohen Blutdruck haben oder unter Metrissa einen hohen Blutdruck entwickeln,
- Sie eine Lebererkrankung unter der Einnahme von Metrissa entwickeln. Symptome einer Lebererkrankung können z. B. das Gelbwerden der Haut oder Augen oder Jucken des ganzen Körpers sein. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn diese Symptome bei einer früheren Schwangerschaft aufgetreten sind.
- Sie an Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden oder während einer zurückliegenden Schwangerschaft zuckerkrank waren,
- Sie ein Chloasma haben oder hatten (gelblich-braune Pigmentflecke, vorwiegend im Gesicht). In diesem Fall empfiehlt es sich, direkte Sonnenbestrahlung oder ultraviolettes Licht zu meiden.
- Sie während der Einnahme von Metrissa an Schmerzen im unteren Bauch leiden, dies könnte ein Hinweis auf vergrösserte Eierstockfollikel sein,
- bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Knochenschwund (Osteoporose) festgestellt wurde.

Wenn Sie während der Einnahme von Metrissa schwanger werden, haben Sie ein geringfügig erhöhtes Risiko einer extrauterinen Schwangerschaft (der Embryo entwickelt sich ausserhalb der Gebärmutter). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin bevor Sie mit der Einnahme von Metrissa beginnen, wenn Sie in der Vergangenheit eine extrauterine Schwangerschaft hatten oder wenn die Funktion Ihrer Eileiter beeinträchtigt ist.

Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für venöse Gefässerkrankungen

Einige Untersuchungen zeigen einen geringen Anstieg des Risikos eines Blutgerinnsels in den Venen (venöse Thromboembolie) bei der Einnahme von Gestagenmonopräparaten (Minipille).

Kurz nach einer Entbindung kann das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels ebenfalls erhöht sein. Sehr selten können Blutgerinnsel bleibende Behinderungen hinterlassen oder sogar zum Tode führen.

Das Risiko für Gefässverschlüsse in den Venen steigt:

- mit zunehmendem Alter,
- wenn Sie übergewichtig sind,
- wenn bei Ihnen oder einem nahen Familienmitglied in frühem Alter ein Blutgerinnsel im Bein (Thrombose), der Lunge (Lungenembolie) oder einem anderen Organ auftrat,
- wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, wenn Sie einen schweren Unfall gehabt haben oder einige Zeit strenge Bettruhe einhalten müssen. Es ist wichtig, Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor einer geplanten Operation oder bei Eintreten eines oben erwähnten Ereignisses zu informieren, dass Sie Metrissa einnehmen, da Sie die



Einnahme beenden werden müssen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Einnahme von Metrissa beginnen können, normalerweise ungefähr 2 Wochen, nachdem Sie wieder gehen können.

Beeinflussung der Blutgerinnung, Risiko für arterielle Gefässerkrankungen

Die Anwendung der Gestagenmonopräparate (Minipille) wird auch mit einem erhöhten Risiko für Herzinfarkte oder Schlaganfälle verbunden. Bei Frauen mit Bluthochdruck könnte sich das Risiko für einen Schlaganfall durch die Einnahme der Gestagenmonopräparate (Minipille) leicht erhöhen.

Das Risiko für einen Gefässverschluss in den Arterien steigt:

- wenn Sie rauchen. Es wird Ihnen dringend geraten, mit dem Rauchen aufzuhören, wenn Sie Metrissa einnehmen, besonders, wenn Sie älter als 35 Jahre sind.
- wenn Sie übergewichtig sind,
- wenn bei einem nahen Familienmitglied in frühem Alter ein Herzinfarkt oder Schlaganfall auftrat,
- wenn Sie hohen Blutdruck haben.

Beenden Sie sofort die Einnahme von Metrissa und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn Sie mögliche Anzeichen eines Blutgerinnsels an sich bemerken, wie z. B.:

- starke Schmerzen und/oder Schwellungen in einem Bein,
- plötzliche starke Schmerzen in der Brust, möglicherweise in den linken Arm ausstrahlend,
- plötzliche Atemnot,
- plötzlicher Husten ohne klare Ursache,
- ungewöhnliche, starke oder anhaltende Kopfschmerzen oder Verschlechterung einer Migräne,
- teilweiser oder kompletter Sehverlust oder Doppelsehen,
- undeutliche Sprache oder Probleme beim Sprechen,
- Schwindel oder Ohnmacht,
- Schwäche, seltsames Gefühl oder Taubheit in einem Körperteil.

Tumorerkrankungen

Ob Metrissa das Risiko eines Brustkrebses erhöht oder nicht, ist mit den derzeit zur Verfügung stehenden Daten nicht eindeutig erkennbar. Brustkrebs wird bei Frauen, die Hormone einnehmen, etwas häufiger festgestellt als bei Frauen, die keine Hormone nehmen. Aber es ist nicht bekannt, ob dies durch die Behandlung verursacht wird. Das Auftreten von Brusttumoren nimmt nach Absetzen von Hormonbehandlungen langsam ab. Es ist wichtig, dass Sie regelmässig Ihre Brüste untersuchen. Wenn Sie Knoten spüren, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen.

In seltenen Fällen wurden gutartige Lebertumoren und noch seltener bösartige Lebertumoren bei Anwenderinnen von Hormonen festgestellt. Suchen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf, wenn Sie ungewöhnlich starke Bauchschmerzen haben.

Psychiatrische Erkrankungen

Manche Frauen, die Sexualhormone einnehmen, wie sie in Metrissa enthalten sind, berichten über Depression oder depressive Verstimmung. Depressionen können schwerwiegend sein und gelegentlich zu Selbsttötungsgedanken führen. Wenn bei Ihnen Stimmungsschwankungen und depressive Symptome auftreten, lassen Sie sich so rasch wie möglich von einem Arzt/einer Ärztin medizinisch beraten.

Veränderungen des Blutungsmusters

Bei den meisten Patientinnen treten unter der Behandlung mit Metrissa Veränderungen des menstruellen Blutungsmusters auf (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Metrissa haben?»).



Gebärmutterblutungen, beispielsweise bei Frauen mit sog. Adenomyose (einer Form der Endometriose, bei der die Herde in der Wand der Gebärmutter wachsen) oder einem sog. Uterusleiomyom (gutartiger Tumor der glatten Gebärmuttermuskulatur), können durch die Einnahme von Metrisa verstärkt werden. Starke und lang andauernde Blutungen können zu Blutarmut (Anämie) führen, die in manchen Fällen schwerwiegend sein kann.

Änderung der Knochenmineraldichte

Die Langzeiteinnahme von Metrisa kann zu einer Reduktion der Knochenmineraldichte (BMD) führen. Dies wurde in einer Studie bei Jugendlichen im Alter von 12 bis 18 Jahren gezeigt, kann aber für Patientinnen aller Altersklassen von Bedeutung sein. Aus diesem Grund wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin die Vorteile einer Anwendung von Metrisa abwägen. Dies insbesondere, falls Sie unter 25 Jahre alt sind und unter Berücksichtigung weiterer Risikofaktoren, insbesondere jene, welche einen Knochenschwund (Osteoporose) begünstigen. Zu diesen Risikofaktoren zählen:

- Falls Sie an einer stoffwechselbedingten Knochenerkrankung («metabolic bone disease [MBD]») leiden;
- falls jemand in Ihrer näheren Verwandtschaft an Osteoporose leidet;
- falls Sie jemals einen Knochenbruch hatten, der nicht durch einen Sturz oder einen Unfall ausgelöst wurde;
- falls Sie andere Arzneimittel anwenden, z. B. Mittel gegen Epilepsie oder Steroide, welche zu einem Knochenschwund führen können;
- falls Sie einen tiefen Body-Mass-Index haben oder unter Essstörungen leiden wie z. B. Anorexie oder Bulimie;
- falls Sie regelmässig Alkohol trinken;
- falls Sie rauchen.

Falls Sie Metrisa nehmen, müssen Sie auf eine gesunde Ernährung achten, welche eine regelmässige Kalzium- (z. B. durch Milchprodukte) und Vitamin D-Aufnahme (z. B. durch fettreiche Fische wie Lachs) beinhaltet. Auch regelmässiges Training unter Verwendung von Gewichten kann sich positiv auf Ihre Knochenmineraldichte auswirken.

Metrisa enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Metrisa erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkung von Metrisa kann beeinträchtigt werden durch Arzneimittel zur Behandlung:

- von Epilepsie (wie z. B. Phenytoin, Barbiturate, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat),
- von Tuberkulose (z. B. Rifabutin, Rifampicin),
- von HIV- und Hepatitis C-Infektionen (Proteaseinhibitoren und Nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren),
- von hohem Blutdruck in den Lungen (Bosentan),
- von einer speziellen Art der übermässigen Schläfrigkeit (Modafinil) oder
- durch die Einnahme von pflanzlichen Präparaten, die Johanniskraut enthalten.

Der Gehalt an Metrisa in Ihrem Blut wird erhöht durch Arzneimittel wie z. B.:

- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z. B. Itraconazol, Voriconazol, Fluconazol),



- Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin),
- Herz-Kreislauf-Medikamente (z. B. Diltiazem, Verapamil) oder
- Grapefruitsaft.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

Beeinflussung von Laborwerten

Die Anwendung von Metrissa kann die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen. Wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden soll, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das Laborpersonal, dass Sie die Metrissa einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Der Einfluss von Metrissa auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht.

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 METRISSA während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Metrissa nicht einnehmen.

Wie verwenden Sie METRISSA?

Nehmen Sie Metrissa immer genau nach der Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, gelten für Metrissa die folgenden Angaben:

Nehmen Sie 1 Tablette täglich, zusammen mit etwas Flüssigkeit ein. Metrissa kann mit oder ohne gleichzeitige Nahrungsaufnahme eingenommen werden. Wenn Sie alle Tabletten aus einer Packung eingenommen haben, beginnen Sie ohne Unterbrechung mit der Einnahme aus der nächsten Packung. Setzen Sie auch die Einnahme der Tabletten an den Tagen Ihrer Monatsblutung fort.

Die Einnahme der Tabletten kann an einem beliebigen Tag Ihres Zyklus begonnen werden.

Wenn Sie eine grössere Menge Metrissa eingenommen haben als Sie sollten:

Es liegen keine Berichte zu schädlichen Folgen nach Einnahme von zu vielen Metrissa-Tabletten vor. Es ist jedoch mit Störungen des Blutungsmusters zu rechnen. Wenn Sie besorgt sind, suchen Sie Rat bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Metrissa vergessen haben oder an Erbrechen oder Durchfall leiden:

Metrissa ist weniger wirksam, wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben. Wenn Sie eine oder mehrere Tabletten vergessen haben, nehmen Sie eine Tablette sobald Sie es bemerkt haben. Weitere vergessene Tabletten sollen nicht auch noch gleichzeitig eingenommen werden. Nehmen Sie am nächsten Tag die folgende Tablette dann wieder zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie in den ersten 3 bis 4 Stunden nach der Einnahme von Metrissa erbrechen oder wenn schwerer Durchfall auftritt, sind die Wirkstoffe in der Tablette möglicherweise noch nicht vollständig in Ihren Körper aufgenommen worden. Diese Situation ist ähnlich wie das Vergessen einer Tablette. Nach Erbrechen oder Durchfall müssen Sie so schnell wie möglich eine weitere Tablette einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Metrissa wird bei Kindern vor der Menarche (erste Menstruation) nicht angewendet.



Die Langzeiteinnahme von Metrisa kann zu einer Reduktion der Knochenmineraldichte (BMD) führen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Metrisa Vorsicht geboten?»). Bei Jugendlichen (insbesondere <16 Jahren) wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin dieses Risiko gegen die Vorteile einer Anwendung von Metrisa sorgfältig abwägen.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin 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 METRISA haben?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über alle unerwünschten Ereignisse, insbesondere ernsthafte oder lang andauernde Beschwerden, oder über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes, als deren Ursache Sie Metrisa vermuten.

Wie alle Arzneimittel kann Metrisa Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen treten häufiger während des ersten Monats der Behandlung mit Metrisa auf und nehmen bei weiterer Einnahme ab. Sie werden eventuell ein verändertes Blutungsmuster, wie z. B. Schmierblutungen, unregelmässige Blutungen und Ausbleiben der Blutung, bemerken.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Die häufigsten Nebenwirkungen sind Kopfschmerzen, Brustbeschwerden, depressive Verstimmung und Akne.

Weiter sind häufig: Gewichtszunahme, Schlafstörungen, Nervosität, Verlust des Interesses an Sex oder Stimmungsveränderungen, Aufmerksamkeitsstörung, Migräne, Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, Erbrechen, Haarausfall, Rückenschmerzen, Eierstockzysten, Blutungen aus der Scheide inklusive Schmierblutungen, Hitzewallungen, schwache Kondition, Reizbarkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Blutarmut, Gewichtsabnahme, vermehrter Appetit, Angst, Depression, Ungleichgewicht des autonomen Nervensystems (kontrolliert die unbewussten Körperfunktionen, wie z. B. Schweissbildung), trockene Augen, Tinnitus, unspezifische Durchblutungsstörungen, Herzklopfen, niedriger Blutdruck, Kurzatmigkeit, Durchfall, Verstopfung, Magen-Darm-Entzündung, Zahnfleischentzündung, trockene Haut, extremes Schwitzen, starkes Jucken des ganzen Körpers, vermehrte männliche Behaarung, brüchige Nägel, Dermatitis, Haarwachstumsstörungen, Lichtüberempfindlichkeit, Störungen der Hautpigmentierung, Knochenschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen oder Schweregefühl in den Armen, Händen, Beinen oder Füßen, Harnwegsinfektionen, Pilzinfektion der Scheide, Ausfluss aus der Scheide, Unterbauchschmerzen, Entzündung und Austrocknung des äusseren Genitales einschliesslich der Scheide (atrophische Vulvovaginitis), Knoten in der Brust, Wassereinlagerungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.

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

Was ist ferner zu beachten?

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

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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



Was ist in METRISSA enthalten?

Wirkstoffe

Jede Tablette enthält 2 mg Dienogest.

Hilfsstoffe

Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Maltodextrin, Magnesiumstearat.

Filmüberzug:

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E171), Macrogol 4000, Natriumcitrat-Dihydrat.

Zulassungsnummer

67683 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie METRISSA? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Metrissa gibt es in Packungen zu 1 × 28, 3 × 28 und 6 × 28 Tabletten.

ZulassungsinhaberIn

Gynial AG, Risch.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

