

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Aacifemine 0,5 mg Vaginalzäpfchen**

Estriol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Aacifemine und wofür wird es angewendet?**

Aacifemine gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die vaginale Hormonersatztherapie (HRT) genannt werden. Es enthält Estriol, ein weibliches Hormon (ein Östrogen). Aacifemine wird insbesondere bei postmenopausalen Frauen angewendet, deren letzte natürliche Menstruation mindestens 12 Monate zurückliegt.

Es wird zur Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren in der Scheide, wie etwa Trockenheit oder Reizung, angewendet. Der medizinische Fachbegriff für solche Beschwerden lautet „vaginale Atrophie“. Ursache hierfür ist die gesunkene Menge von Östrogen in Ihrem Körper. Dies ist nach den Wechseljahren ganz natürlich. Wenn die Eierstöcke vor der Menopause operativ entfernt werden (Ovariectomie), endet die Produktion von Östrogenen abrupt.

Der Östrogenmangel während der Menopause kann auch bewirken, dass die Wand der Vagina dünner und trocken wird. Dadurch kann Geschlechtsverkehr schmerzhaft werden und können Reizung und vaginale Infektionen auftreten. Der Östrogenmangel kann auch Probleme wie Harninkontinenz und wiederholt auftretende Blasentzündungen verursachen.

Aacifemine wirkt, indem es das Östrogen ersetzt, das normalerweise in den Eierstöcken von Frauen produziert wird. Es wird in Ihre Scheide eingeführt, sodass das Hormon dort freigesetzt wird, wo es benötigt wird. Dies kann die Beschwerden in der Scheide lindern. Es kann einige Tage oder Wochen dauern, bis Sie eine Besserung bemerken.

Zusätzlich zu den oben genannten Anwendungen kann Aacifemine Vaginalzäpfchen auch verordnet werden:

- zur Verbesserung der Wundheilung bei postmenopausalen Frauen nach einer vaginalen Operation;
- zur Erleichterung der Evaluation der Abstriche aus dem Gebärmutterhals von allen Frauen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Aacifemine beachten?**

## Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Der Einsatz einer HET ist mit Risiken verbunden, die berücksichtigt werden müssen, wenn der Beginn oder die Fortsetzung dieser Behandlungsart beschlossen wird.

Es liegen nur wenige Erfahrungen vor, was die Behandlung von Frauen anbelangt, die (infolge einer Eierstockschwäche oder eines chirurgischen Eingriffs) von einer vorzeitigen Menopause betroffen sind. Wenn Sie von einer vorzeitigen Menopause betroffen sind, kann die Verwendung einer HET mit anderen Risiken verbunden sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Bevor Sie mit einer HET erstmals (oder erneut) beginnen, erkundigt sich Ihr Arzt nach Ihrer persönlichen und familiären Krankengeschichte. Ihr Arzt kann zu der Entscheidung gelangen, eine körperliche Untersuchung durchzuführen, die gegebenenfalls eine Brustuntersuchung und/oder eine gynäkologische Untersuchung beinhalten kann.

Sobald die Behandlung mit Aacifemine begonnen wurde, müssen Sie Ihren Arzt zu regelmäßigen Kontrollen aufsuchen (mindestens einmal jährlich). Sprechen Sie bei diesen Terminen mit Ihrem Arzt über die Vorteile und Risikofaktoren der weiteren Anwendung von Aacifemine.

Gehen Sie regelmäßig zur Vorsorgeuntersuchung, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

### **Aacifemine darf nicht angewendet werden,**

wenn einer der folgenden Hinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich in Bezug auf einen der unten erwähnten Punkte nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Aacifemine anwenden.

### **Aacifemine darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie an **Brustkrebs** leiden oder jemals gelitten haben oder wenn bei Ihnen ein diesbezüglicher Verdacht besteht;
- wenn Sie an einem **östrogenabhängigen Tumor** leiden, wie beispielsweise Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), oder wenn bei Ihnen ein diesbezüglicher Verdacht besteht;
- wenn Sie **vaginale Blutungen ungeklärter Ursache** haben;
- wenn Sie ein nicht behandeltes **anormales Wachstum Ihrer Gebärmutter Schleimhaut** haben (Endometriumhyperplasie);
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) haben oder gehabt haben, wie zum Beispiel in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel);
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder vor Kurzem gehabt haben, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, wie zum Beispiel einen **Herzanfall, einen Schlaganfall oder Angina pectoris**;
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder gehabt haben und die Ergebnisse Ihrer Leberfunktionstests noch nicht den Normalwert erreicht haben;
- wenn Sie von einer seltenen Bluterkrankung betroffen sind, die als „Porphyrie“ bezeichnet wird und innerhalb der Familie weitergegeben wird (Erbkrankheit);
- wenn Sie allergisch gegen Estriol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn einer der oben angeführten Zustände während der Anwendung von Aacifemine erstmals auftritt, brechen Sie die Anwendung sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aacifemine anwenden. Informieren Sie Ihren Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Probleme in der Vergangenheit gehabt haben, da diese während der Anwendung von Aacifemine erneut auftreten oder schlimmer werden könnten. Wenn das der Fall ist, sollten Sie für Kontrolluntersuchungen häufiger zum Arzt gehen:

- Fibroide in Ihrer Gebärmutter
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb Ihrer Gebärmutter (Endometriose) oder anormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut in der Vergangenheit (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko auf Blutgerinnsel (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)
- erhöhtes Risiko auf die Entwicklung östrogenabhängiger Tumoren (wie zum Beispiel eine Mutter, Schwester oder Großmutter, die Brustkrebs hatte)
- Bluthochdruck
- Leberprobleme, wie ein gutartiger Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Autoimmunerkrankung, von der mehrere Körperorgane betroffen sind (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Krankheit, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hoher Blutfettspiegel (Triglyceride)
- Flüssigkeitsansammlung im Gewebe aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- Angeborenes und erworbenes Angioödem.

**Brechen Sie die Anwendung von Aacifemine ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie während der Anwendung der HET Folgendes feststellen:**

- irgendeine(s) der Probleme oder Erkrankungen, die im Abschnitt „Aacifemine darf nicht angewendet werden“ angeführt sind.
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweiß (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein.
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen. deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein).
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten.
- wenn Sie schwanger werden.
- wenn Sie Symptome haben, die darauf hinweisen, dass Sie ein Blutgerinnsel haben, zum Beispiel:
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine,
  - plötzliche Schmerzen in der Brust,
  - Atemlosigkeit.

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

**Warnhinweis:** Aacifemine ist kein Verhütungsmittel. Wenn seit Ihrer letzten Menstruation noch keine 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, müssen Sie möglicherweise parallel dazu weiterhin eine Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu vermeiden. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

Die Qualität von Latexkondomen könnte durch die fettartigen Bestandteile in den Aacifemine-Vaginalzäpfchen eingeschränkt werden.

### **HRT und Krebs**

#### **Anormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Während einer langfristigen Hormonersatzbehandlung mit reinen Östrogentabletten kann sich das Risiko auf Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

Es ist unsicher, ob die Langzeitanwendung (mehr als ein Jahr) oder eine wiederholte Anwendung von

Aacifemine ein ähnliches Risiko birgt. Da AACIFEMINE nur zu einem sehr geringen Teil in den Blutkreislauf aufgenommen wird, ist die Zugabe eines Gestagens jedenfalls nicht notwendig.

Falls bei Ihnen Blutungen oder Schmierblutungen auftreten, ist dies in der Regel kein Grund zur Beunruhigung. Sie sollten dann aber trotzdem einen Termin bei Ihrem Arzt vereinbaren. Es könnte ein Zeichen sein, dass sich Ihre Gebärmutter Schleimhaut verdickt hat.

Um eine Stimulation des Endometriums zu verhindern, darf die maximale Dosis nicht überschritten werden und darf diese nicht länger als ein paar Wochen (maximal 4 Wochen) angewendet werden.

Hormonersatzbehandlung (HRT)-Arzneimittel, die im Blut zirkulieren, gehen mit den folgenden Risiken einher. AACIFEMINE ist allerdings zur lokalen Behandlung in der Vagina vorgesehen und wird nur in sehr geringem Maße in das Blut aufgenommen. Es ist relativ unwahrscheinlich, dass sich die nachstehend genannten Erkrankungen während der Behandlung mit AACIFEMINE verschlimmern oder erneut auftreten, aber Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden, wenn Sie Bedenken haben.

### **Brustkrebs**

Die vorliegenden Erkenntnisse legen nahe, dass die Anwendung von AACIFEMINE das Brustkrebsrisiko bei Frauen, die in der Vergangenheit keinen Brustkrebs hatten, nicht erhöht. Es ist nicht bekannt, ob AACIFEMINE bei Frauen, die in der Vergangenheit Brustkrebs hatten, sicher angewendet werden kann.

### **Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.**

- Einziehung der Haut
- Veränderungen der Brustwarze
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Zudem sollten Sie, falls Sie die Möglichkeit dazu haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilnehmen.

### **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten (viel seltener als Brustkrebs).

Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die 5 Jahre lang eine Hormonersatzbehandlung angewendet haben, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

### **Einfluss von HET auf Herz und Kreislauf** **Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)**

Das Risiko auf Blutgerinnsel in einer Vene ist bei HET-Anwenderinnen etwa 1,3 bis 3 Mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen, insbesondere während des ersten Jahres der Einnahme.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel in die Lunge wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Sie sind anfälliger für ein Blutgerinnsel in Ihren Venen, wenn Sie älter werden oder wenn einer der folgenden Hinweise auf Sie zutrifft. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn irgendeine dieser Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie können längere Zeit nicht laufen wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“);
- Sie haben starkes Übergewicht (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>);
- Sie haben ein Blutgerinnungsproblem, das eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur

- Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert;
- ein naher Verwandter hatte in der Vergangenheit ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ;
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (SLE);
- Sie haben Krebs.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Brechen Sie die Anwendung von Aacifemine ab und wenden Sie sich sofort an einen Arzt“.

#### *Zum Vergleich:*

Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HET anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die eine HET nur mit Östrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

#### **Herzerkrankung (Herzanfall)**

Bei Frauen, die eine HET nur mit Östrogen anwenden, ist kein erhöhtes Risiko auf Herzerkrankungen feststellbar.

#### **Schlaganfall**

Das Risiko auf einen Schlaganfall ist bei HET-Anwenderinnen etwa 1,5 Mal höher, als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer HET zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmender Alter.

#### *Zum Vergleich:*

Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HET anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die eine HET anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

#### **Andere Erkrankungen**

HET beugt Gedächtnisverlust nicht vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko auf Gedächtnisverlust bei Frauen, die nach ihrem 65. Geburtstag mit einer HET beginnen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die kombinierte Behandlung mit Ombitasvir-Hydrat / Paritaprevir-Hydrat / Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir anwenden, insbesondere im Fall von Hepatitis C, da dies zu einer Erhöhung der Blutwerte der Leberfunktion führen kann (erhöhte Werte des Leberenzym ALT). Siehe auch „Anwendung von Aacifemine zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

#### **Anwendung von Aacifemine zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben; das gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturprodukte.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkungsweise von Aacifemine beeinflussen und Aacifemine kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Dies kann unregelmäßige Blutungen verursachen. Das gilt für die folgenden Arzneimittel:

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie die kombinierte Behandlung mit Ombitasvir-Hydrat / Paritaprevir-Hydrat / Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir zur Behandlung einer Hepatitis-C-Infektion anwenden. Die Verabreichung dieser Kombination von Arzneimitteln mit bestimmten Östrogenprodukten kann zu

erhöhten Leberfunktionswerten im Blut führen (erhöhte Werte des Leberenzym ALT). Das Risiko dieses Ereignisses mit Aacifemine ist derzeit unbekannt.

### **Labortests**

Wenn Sie eine Blutuntersuchung benötigen, sagen Sie dem Arzt oder dem Laborpersonal, dass Sie Aacifemine anwenden, denn dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse mancher Tests beeinflussen.

### **Anwendung von Aacifemine zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können bei Anwendung von Aacifemine normal essen und trinken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Qualität von Latexkondomen könnte durch die fettartigen Bestandteile in den Aacifemine-Vaginalzäpfchen eingeschränkt werden.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Aacifemine sollte keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben. Individuell verschiedene Reaktionen auf Arzneimittel sind jedoch möglich.

## **3. Wie ist Aacifemine anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Bei Scheidenbeschwerden beträgt die übliche Dosis 1 Anwendung täglich während der ersten paar Wochen (maximal 4 Wochen). Danach wird die Dosis schrittweise gesenkt, zum Beispiel 1 Anwendung zweimal pro Woche.

Zur Verbesserung der Wundheilung bei postmenopausalen Frauen nach einer vaginalen Operation beträgt die übliche Dosis 1 Anwendung täglich während der 2 Wochen vor der Operation; 1 Anwendung zweimal pro Woche während der ersten 2 Wochen nach der Operation.

Um Zervixabstriche einfacher beurteilen zu können, beträgt die übliche Dosis 1 Anwendung jeden zweiten Tag in der Woche vor dem nächsten Abstrich.

Legen Sie sich hin und führen Sie ein Vaginalzäpfchen mit einem Finger möglichst tief in Ihre Vagina ein. Es wird empfohlen, das abends vor dem Schlafengehen zu tun.

Aacifemine Vaginalzäpfchen sind nicht zum Einführen in das Rektum (anale Anwendung) bestimmt.

Ihr Arzt wird sicherstellen, Ihnen zur Behandlung Ihrer Symptome die geringstmögliche Dosis über möglichst kurze Zeit zu verschreiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass diese Dosis zu hoch oder nicht hoch genug ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Aacifemine angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn jemand einige Vaginalzäpfchen verschluckt hat, gibt es keinen Grund zur Sorge. Die betroffene Person sollte sich aber an einen Arzt wenden. Sie könnte Übelkeit oder Erbrechen feststellen und Frauen können nach einigen Tagen vaginale Blutungen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Aacifemine angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt,

Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Aacifemine vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig anzuwenden, holen Sie das nach, sobald Sie daran denken, es sei denn, Sie bemerken das erst am Tag der nächsten Dosis. Wenn Sie am Tag Ihrer nächsten Dosis bemerken, es vergessen zu haben, lassen Sie die vergessene Dosis weg und wenden Sie nur die folgende Dosis wie gewohnt an.

#### **Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Chirurgen, dass Sie Aacifemine anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Aacifemine rund 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Risiko auf Blutgerinnsel zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel in einer Vene“).

Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von Aacifemine fortsetzen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die folgenden Erkrankungen werden bei Frauen, die im Blut zirkulierende HRT-Arzneimittel anwenden, häufiger beobachtet als bei Frauen, die keine HRT anwenden. Diese Risiken treffen in geringerem Maße auf vaginal verabreichte Behandlungen wie Aacifemine zu:

- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Schlaganfall
- Gedächtnisprobleme, wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

Je nach der Dosis und der Sensibilität der Patientin kann Aacifemine manchmal folgende Nebenwirkungen verursachen:

- Schwellung und verstärkte Empfindlichkeit der Brüste
- geringe vaginale Blutungen
- vermehrter Scheidenausfluss
- Übelkeit
- Wassereinlagerung im Gewebe mit Anschwellen von Knöcheln oder Füßen
- lokale Reizung oder Juckreiz
- grippeartige Symptome

Bei den meisten Patientinnen verschwinden diese Nebenwirkungen nach den ersten paar Wochen der Behandlung.

Über folgende Nebenwirkungen wurde im Zusammenhang mit anderen HET berichtet:

- Erkrankungen der Gallenblase
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht und am Hals, die als „Schwangerschaftsflecken“ bekannt ist (Chloasma)
  - schmerzhafte rötliche Knötchen auf der Haut (Erythemanodosum)
  - Ausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder Geschwüren (Erythemamultiforme)

#### **Melden 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 anzeigen über das nationale Meldesystem:

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz :

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente  
(Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmacovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmacovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Aacifemine aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Zwischen 2°C und 25°C lagern. Bewahren Sie Aacifemine in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Aacifemine enthält**

Der Wirkstoff ist: Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Hartfett mit Zusatzstoffen (Macrogol-Stearylether und Glycerylricinoleat).

### **Wie Aacifemine aussieht und Inhalt der Packung**

Torpedoförmige, weiße Zäpfchen. Jede Blisterpackung enthält 5 Vaginalzäpfchen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland

#### **Hersteller:**

Unither Industries, Zone Industrielle Le Malcourlet, 03800 Gannat, Frankreich

**Zulassungsnummer:** BE123882

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2024.**