Ladivella® 1 mg/2 mg Tabletten

Estradiolvalerat/Dienogest

Zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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

1 Was ist Ladivella und wofür wird es angewendet?

Ladivella ist ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung (englisch: ***H**ormone **R**eplacement **T**herapy*, HRT). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Östrogen und ein Gestagen.

Ladivella wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 1 Jahr zurückliegt.

Ladivella wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren
Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals- und Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. Ladivella lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Ladivella wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ladivella beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Hormonersatzbehandlung verbunden sind.

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

Ladivella darf nicht eingenommen werden,
wenn einer der nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Ladivella einnehmen.

Sie dürfen Ladivella nicht einnehmen, wenn
- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, dessen **Wachstum von Östrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium), bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- Sie **nicht abgeklärte vaginale Blutungen** haben;
- Sie eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird;
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel);
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt**, **Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris);
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- Sie unter einer seltenen, **erblich bedingten Blutkrankheit** leiden, der sogenannten Porphyrie;
- Sie **allergisch** gegen Estradiolvalerat, Dienogest oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Ladivella erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Ladivella wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen.
- Gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome);
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“);
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten);
- Bluthochdruck;
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor;
- Zuckerkrankheit (Diabetes);
- Gallensteine;
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen;
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes, SLE);
- Krampfanfälle (Epilepsie);
- Asthma;
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride);
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen;
- hereditäres und erworbenes Angioödem.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,
wenn während der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt 2 unter „Ladivella darf nicht eingenommen werden“ erwähnt werden;
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten;
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein);
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten;
- wenn Sie schwanger werden;
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine,
  - plötzliche Brustschmerzen,
  - Atemnot.

  Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Ladivella ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Während einer Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).
Das in Ladivella enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen
Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von Ladivella können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.
Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Ladivella bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs
Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Östrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Zum Vergleich:
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 7 zusätzliche Fälle).
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.
- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut,
- Veränderungen der Brustwarzen,
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Östrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko verbunden, Eierstockkrebs zu entwickeln.

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 eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)
Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:
- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“);
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m^2);
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine Langzeitbehandlung mit Arzneimitteln zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert;
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist;
- wenn Sie unter einer bestimmten Erkrankung des Immunsystems (systemischer Lupus erythematodes, SLE) leiden;
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel siehe Abschnitt 2 unter „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und

einen Arzt aufsuchen".

Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel (Thrombose) zu erwarten.
Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)
Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.
Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Schlaganfall
Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl zusätzlich auftretender Schlaganfälle aufgrund einer Hormonersatzbehandlung steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen Zeitraum von 5 Jahren 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Schlaganfälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen
Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Einnahme von Ladivella zusammen mit anderen Arzneimitteln
Einige Arzneimittel können die Wirkung von Ladivella beeinflussen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies trifft auf folgende Arzneimittel zu:
- Arzneimittel, die zur Behandlung von **Epilepsie** eingesetzt werden (z. B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und möglicherweise auch Oxcarbazepin, Topiramat und Felbamat);
- Arzneimittel, die zur Behandlung von **Tuberkulose** eingesetzt werden (z. B. Rifampicin, Rifabutin);
- Arzneimittel, die zur Behandlung von **HIV- und Hepatitis-C-Virusinfektionen** eingesetzt werden (sogenannte Proteasehemmer und nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir);
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten;
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** (wie Griseofulvin, Itraconazol, Ketoconazol, Voriconazol und Fluconazol);
- Arzneimittel zur Behandlung **bakterieller Infektionen** (wie Clarithromycin und Erythromycin);
- Arzneimittel zur Behandlung **bestimmter Herzbeschwerden** bzw. von **hohem Blutdruck** (wie Verapamil und Diltiazem);
- **Grapefruitsaft**.

Eine Hormonersatzbehandlung kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:
- ein Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), dies könnte die Häufigkeit von Krampfanfällen erhöhen.
- Die Kombinationsbehandlungen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin und Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) können bei Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK) anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzyms ALT) verursachen. Ladivella enthält Estradiolvalerat anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Ladivella zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzyms ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturheilmittel handelt. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Ladivella einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Einnahme von Ladivella ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Ladivella ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

Ladivella enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Ladivella erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Ladivella einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ladivella zu stark oder zu schwach ist.

- Nehmen Sie täglich **1 Tablette** ein, möglichst **zur gleichen Zeit**.
- Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit ausreichend Wasser.
- Sie können Ladivella **unabhängig von den Mahlzeiten** einnehmen.
- Beginnen Sie mit Ihrer nächsten Monatspackung an dem Tag, der auf die Einnahme der letzten Tablette aus Ihrer aktuellen Packung folgt.
- Machen Sie **keine Einnahmepause** zwischen den Packungen.

Wenn Sie andere Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung eingenommen haben
Nehmen Sie die bisherigen Tabletten weiter ein, bis Sie Ihre aktuelle Packung aufgebraucht und alle Tabletten für den Monat eingenommen haben. Nehmen Sie Ihre erste Ladivella-Tablette am nächsten Tag ein. Machen Sie keine Einnahmepause zwischen Ihren bisherigen Tabletten und Ladivella.

Wenn Sie ein anderes Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung mit Einnahmepause angewendet haben
Beginnen Sie die Einnahme von Ladivella am Tag nach der Einnahmepause.

Wenn dies Ihre erste Hormonersatzbehandlung ist
Sie können die Behandlung mit Ladivella an jedem beliebigen Tag beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ladivella eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Ladivella-Tabletten eingenommen haben, können Übelkeit, Erbrechen oder menstruationsähnliche Blutungen auftreten. Eine spezielle Behandlung ist nicht notwendig; suchen Sie aber Rat bei Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich Sorgen machen.

Wenn Sie die Einnahme von Ladivella vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme einer Tablette zur gewohnten Zeit vergessen haben und seitdem weniger als 24 Stunden vergangen sind, holen Sie die Tabletteneinnahme so bald wie möglich nach. Die nächste Tablette nehmen Sie zur gewohnten Zeit ein.

Wenn mehr als 24 Stunden seit der vergessenen Einnahme vergangen sind, belassen Sie die vergessene Tablette in der Packung. Setzen Sie die weitere Einnahme der Tabletten zur gewohnten Zeit fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie die Einnahme der Tabletten für mehrere Tage vergessen haben, können Sie eine Zwischenblutung bekommen.

Wenn Sie die Einnahme von Ladivella abbrechen
Sie können wieder Wechseljahresbeschwerden bekommen wie z. B. Hitzewallungen, Schlafstörungen, Nervosität, Schwindelgefühl oder Scheidentrockenheit. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie die Einnahme von Ladivella beenden wollen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Ladivella einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Ladivella 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)"). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Ladivella fortsetzen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:
- Brustkrebs;
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs);
- Eierstockkrebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie);
- Herzkrankheit;
- Schlaganfall;
- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Während einer Behandlung mit Ladivella können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Unerwartete menstruationsähnliche Blutungen treten während der ersten Behandlungsmonate mit Ladivella auf. Sie sind gewöhnlich zeitlich begrenzt und verschwinden in der Regel mit fortdauernder Behandlung. Falls nicht, kontaktieren Sie bitte Ihren Arzt.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Brustschmerzen, Blutungen aus der Scheide, Hitzewallungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Gewichtszunahme
- Depression, Appetitverlust mit der Folge von Gewichtsverlust, Aggression, Unfähigkeit zu schlafen, Schläfrigkeit, Nervosität, verringerter Geschlechtstrieb, Unfähigkeit, einen Orgasmus zu erlangen
- Migräne, Schwindelgefühl, Kribbeln, Überaktivität
- Blutgerinnsel in den Venen (Beinschmerzen) (siehe auch Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)"), Venenentzündung, Bluthochdruck, Nasenbluten
- Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Blähungen, Mundtrockenheit
- Gallenschmerzen
- trockene Haut mit schuppigen roten Flecken (Schuppenflechte), Akne, Juckreiz, verstärktes Schwitzen, trockene Haut
- Muskelschmerzen, Beinkrämpfe
- Gebärmutterschleimhauterkrankung, schmerzhafte Menstruationsblutungen, Juckreiz im Intimbereich, Pilzerkrankung der Scheide
- Müdigkeit, Flüssigkeitsansammlung im Gewebe (Ödeme)/allgemeine Ödeme/Gesichtsödeme

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen;
- verschiedene Hauterkrankungen:
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma),
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum),
  - Ausschlag mit schießscheibenartigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Ladivella aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

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

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ladivella enthält
Die Wirkstoffe sind: 1 mg Estradiolvalerat und 2 mg Dienogest.
Die sonstigen Bestandteile sind: Eisen(III)-oxid, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Povidon (K 25) und hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Ladivella aussieht und Inhalt der Packung
Ladivella Tabletten sind rosafarbene, runde Tabletten mit einem Durchmesser von 6 mm.
Sie sind in Kalenderpackungen mit 28, 3 x 28 oder 6 x 28 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Besins Healthcare Germany GmbH
Mariendorfer Damm 3
12099 Berlin
Telefon: +49 30 408199-0
Telefax: +49 30 408199-100
E-Mail: medizin@besins-healthcare.com
www.besins-healthcare.de

Hersteller
Haupt Pharma Münster GmbH
Schleebrüggenkamp 15
48159 Münster

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

Belgien, Luxemburg:	Laclimella 1 mg/2 mg comprimés/tabletten/Tabletten
Deutschland:	Ladivella 1 mg/2 mg Tabletten
Italien:	Paudien 1 mg/2 mg compresse
Niederlande:	LaFleur 1 mg/2 mg tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.