

ESTRAMON® 50 µg/24 Stunden, Transdermales Pflaster

Estadiol
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 ESTRAMON 50 und wofür wird es angewendet? 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ESTRAMON 50 beachten? 3. Wie ist ESTRAMON 50 anzuwenden? 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich? 5. Wie ist ESTRAMON 50 aufzubewahren? 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist ESTRAMON 50 und wofür wird es angewendet?

ESTRAMON 50 ist ein Präparat zur Hormoner-satzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Estrogen.

ESTRAMON 50 wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblu-tung (Menopause) mindestens 12 Monate zu-rückliegt.

ESTRAMON 50 wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (so-genannte Hitzewallungen) äußern. ESTRAMON 50 lindert diese nach der Menopause auftren-denden Beschwerden. ESTRAMON 50 wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehen-den Behandlungsmöglichkeiten besprechen. Sie können ESTRAMON 50 zur Vorbeugung der Ent-wicklung einer Osteoporose nach der Menopau-se anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche be-steht und andere Arzneimittel für Sie nicht ge-eignet sind.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Be-handlung von Frauen über 65 Jahre vor.

2 Was sollten Sie vor der An-wendung von ESTRAMON 50 beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontroll-untersuchungen

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Be-handlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beach-tet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (Infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgi-scher Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbe-handlung von denen anderer Frauen unterschei-den. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung begin-nen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfas-sen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Dies kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmä-ßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchfüh-rung Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Bespre-chen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit ESTRA-MON 50 verbunden sind.

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

ESTRAMON 50 darf nicht angewendet werden,

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zu-treffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, be-vor Sie ESTRAMON 50 anwenden.

Sie dürfen ESTRAMON 50 nicht anwenden, 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 Estrogenen abhängig** ist, z. B. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (En-dometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- vaginale Blutungen unklarer Ursache** auf-treten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut** (Endometrium-hyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)** gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venen-thrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlagan-fall oder anfallsartig auftretende Brust-schmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich Ihre Leberfunktionswer-te noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, aber bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten Porphy-ria
- Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Estra-diol**, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten wäh-rend der Anwendung von ESTRAMON 50 ent-stehend auftritt, beenden Sie bitte sofort die Be-handlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheit-lichen Probleme betroffen waren, da diese wäh-rend der Behandlung mit ESTRAMON 50 wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In die-sem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durch-führung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutter-schleimhaut au-ßerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut (Endometrium-hyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinn-seln (siehe unter „**Verdäus Blutgerinnsel (Throm-bosen)**“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Groß-mutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, z. B. ein gutartiger Leber-tumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder **schwere Kopfschmerzen**
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Or-ganfunktionen des Körpers beeinträchtigt (sys-temischer Lupus erythematosus [SLE])
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Ge-hör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nieren-erkrankungen
- angeborenes (hereditäres) oder erworbenes Angiodem

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn während der Anwendung der Hormone-ersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „ESTRAMON 50 darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Leber-erkrankung hinweisen.
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken, oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioedem hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Be-schwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemer-ken, z. B.
 - schmerzhaftes Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atmenot
 Weitere Informationen hierzu finden Sie un-ter „**Verdäus Blutgerinnsel (Thrombosen)**“.

Hinweis: ESTRAMON 50 ist kein Mittel zur Emp-fängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Mona-tablutung 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 Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhy-perplasie) und für Krebs der Gebärmutter-schleim-haut (Endometriumkarzinom).

Die Anwendung/Einnahme eines Gestagens er-gänzend zum Estrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zu-sätzlichen Risiko. Daher wird Ihnen Ihr Arzt, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, zusätzlich ein Gestagen verordnet. Wenn Ihre Gebärmutter-ent-fert wurde (Hysterektomie), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie ESTRAMON 50 bedenkenlos ohne zusätzliche Einnahme/Anwendung eines Gestagens anwenden können.

Bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormon-ersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwi-schen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebämmutter-schleimhaut diagnostiziert. Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebämmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit einem Estrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebämmutter-schleimhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Unserwarte Blutungen

Während der Anwendung von ESTRAMON 50 wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (so-

genannte Entzugesblutung). Sollten jedoch uner-wartete Blutungen oder Schmierblutungen au-ßerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
 - einsetzen, nachdem Sie ESTRAMON 50 be-reits seit über 6 Monaten angewendet haben
 - nach Abbruch der Behandlung anhalten,
- suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.**

Blutgefäße

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwen-dung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zu-sätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwen-dung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätz-liche 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 von 50 bis 54 Jahren, die kei-ne HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt 13 bis 17 Brustkrebs-fälle pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen 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 Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, tre-tten 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 Fä-lle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnosti-ziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen 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 Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, tre-tten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Su-chen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.

- Einklinken (Dehnbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammog-raphie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbe-handlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hor-monersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie bein-flussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes er-höht ist, können möglicherweise nicht alle Ver-änderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten - viel seltener als Brust-krebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Ges-tagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehand-lung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstock-krebs zu entwickeln, verbunden. Das Risiko, Eier-stockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fä-lle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagno-stiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbe-handlung über 5 Jahre anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormone-ersatzbehandlung

Verdäus Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko, **Blutgerinnsel in den Venen** (Throm-bosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine Hormo-nersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nicht-anwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Anwendungsjahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohn-machtsanfall verursachen oder sogar zum Tod föhren.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit für Sie, ein Blu-terinnsel zu bilden, besteht mit zunehmendem Alter und wenn die nachfolgend genannten Be-dingungen auf Sie zutreffen. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Ver-letzung 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 $\geq$ 30 kg/m²)
 - wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung lei-den, die eine medikamentöse Langzeitbehand-lung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfor-dert
 - 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 einem systemischen Lupus ery-thematodes (SLE) leiden
 - wenn Sie Krebs haben.
- Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über ei-nen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000-Frauen ein verdäus Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatz-behandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Throm-bosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen in ihren 50ern, deren Gebämmutter-ent-fert wurde und die eine Hormonersatzbehand-lung nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 An-wenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit, Herzinfarkt

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einen Herzinfarkt ver-beugt.

Bei Frauen, die über 65 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit **Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbe-handlung anwenden, eine leicht erhöhte Wä-hrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.** Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, deren Gebämmutter entfernt wurde und die nur Estrogene anwenden, nicht erhöht.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen ei-ner Hormonersatzbehandlung etwa 1,3-fach hö-her als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbe-handlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich

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

Sonstige Erkrankungen

- Eine Hormonersatzbehandlung beugt kei-nen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hin-weise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnis-störungen bei Frauen, die zu Beginn der An-wendung einer Hormonersatzbehandlung über 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Patientinnen mit eingeschränkter Funktion der Niere oder des Herzens: Estrogene können eine Flüssigkeitsansamm-lung im Körper bewirken; daher sollten Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktions-störungen vorliegen, sorgfältig beobachtet wer-den. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunk-tionsstörung leiden, sollen Sie engmaschig überwacht werden, weil mit einem Anstieg der im Blut zirkulierenden Estrogene zu rechnen ist.
- Patientinnen mit einer bestimmten Fettstoff-wechselstörung (Hypertriglyceridämie): Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Tri-glyceride) erhöht sind, sollten Ihre Blutfettwer-te während der Behandlung mit ESTRAMON 50 engmaschig überwacht werden, weil im Zu-sammenhang mit einer Estrogentherapie in sel-teneren Fällen von einem starken Triglyzeridan-stieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.
- Es ist bekannt, dass eine Kontaktallergiebildung bei allen Anwendungen auf der Haut vorkom-men kann. Wenn auch äußerst selten kann dies, sofern Sie das Arzneimittel selbst anwenden, zu schweren allergischen Reaktionen föhren.

Anwendung bei Kindern

ESTRAMON 50 darf nicht bei Kindern angewen-det werden.

Anwendung von ESTRAMON 50 zusam-men mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von ESTRAMON 50 beeinträchtigen. Dies kann zu un-regelmäßigen Blutungen föhren. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Pheno-barbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthal-ten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Ri-fampicin oder Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten
- sonstige Arzneimittel zur Behandlung von In-fektionen, die z. B. Ketoconazol oder Erythro-mycin enthalten.

Eine Hormonersatzbehandlung kann die Wirkwir-ke anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies zu einem Anstieg der Häufigkeit von Krampfanfällen föhren kann.

Fortsetzung auf der Rückseite 30



Die Kombinationsbehandlung Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und auch die Behandlung Glecaprevir/Pibrentasvir gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) kann bei Frauen, die KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT) verursachen. ESTRAMON 50 enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von ESTRAMON 50 zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann.

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 Präparate oder Naturheilmittel handelt. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie ESTRAMON 50 anwenden, da diese Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von ESTRAMON 50 ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von ESTRAMON 50 ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Stillzeit

Sie dürfen ESTRAMON 50 in der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ESTRAMON 50 hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3 Wie ist ESTRAMON 50 anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. 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 eine möglichst kurze Zeit zu verschreiben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ESTRAMON 50 zu stark oder zu schwach ist.

Wie sollten Sie ESTRAMON 50 anwenden?

ESTRAMON 50 kann kontinuierlich (ohne Pause) oder zyklisch (21 Tage Anwendung gefolgt von 7 Tagen Pause) angewendet werden. Bei Frauen mit Gebärmutter muss die Behandlung mit ESTRAMON 50 für mindestens 12–14 Tage eines 28-tägigen Zyklus mit einer entsprechenden (vom Arzt zu verschreibenden) Dosis eines Gestagens kombiniert werden (siehe auch Abschnitt 2).

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde, wird der Zusatz eines Gestagens nicht empfohlen, außer in Fällen, in denen Anzeichen von Gebärmutterkreislaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) diagnostiziert wurden (siehe auch Abschnitt 2).

Eine ununterbrochene Anwendung von ESTRAMON 50 kann bei Frauen nach Entfernung der Gebärmutter durchgeführt werden oder wenn während des behandelnden Zeitraumes die Estrogenmangelbeschwerden wieder stark in Erscheinung treten.

Während der ersten Behandlungsmonate können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn Sie starke Blutungen haben oder die Blutungen bzw. Schmierblutungen über die erste Behandlungsmenstruelle Periode hinaus anhalten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, sodass Ihre Behandlung – falls erforderlich – angepasst werden kann (siehe Abschnitt 2, „Unregelmäßige Blutungen“).

Art der Anwendung

Zur transdermalen Anwendung (zum Aufkleben auf die Haut)

Ein ESTRAMON 50 Pflaster wird 2-mal wöchentlich aufgeklebt, d. h. im Abstand von 3 bzw. 4 Tagen wird das verbrauchte Pflaster durch ein neues ersetzt.

Die Stelle, auf die das transdermale Pflaster aufgeklebt wird, sollte bei jedem neuen transdermalen Pflaster gewechselt werden. Die geeignetsten Stellen zum Anbringen des Pflasters sind Hautpartien unter der Taille, wo sich die Haut wenig faltet. ESTRAMON 50 darf nicht auf oder in die Nähe der Brust geklebt werden! Die gewählte Hautstelle muss sauber, fettfrei, trocken und unverletzt sein. Das transdermale Pflaster sollte aufgeklebt werden, sobald es aus dem Beutel herausgenommen wurde. Bitte berühren Sie möglichst nicht die Klebefläche.

1. Die transdermalen Pflaster sind einzeln verpackt. Reißen Sie unmittelbar vor der Anwendung die Umhüllung an dem Einschnitt neben einer Beutelsack auf und entnehmen Sie das transdermale Pflaster, ohne es zu beschädigen. (Abbildung 1)

2. Das transdermale Pflaster wird vorsichtig an der geschützten Linie nach oben und unten gebogen, bis sich die Abziehfolie entlang der gestrichelten Linie von der Klebefläche des transdermalen Pflasters löst. Ziehen Sie nun einen Teil der geschützten Abziehfolie von der Rückseite des Pflasters ab. (Abbildung 2)

3. Kleben Sie die frei gewordene Klebefläche auf eine gesunde, geschlossene Hautstelle am Unterbauch oder der hinteren Hüftpartie auf. (Abbildung 3)

4. Dann heben Sie den anderen Teil des transdermalen Pflasters leicht an, entfernen die verbleibende Abziehfolie und kleben das transdermale Pflaster vollständig auf. (Abbildung 4)

5. Nach dem Ankleben drücken Sie das transdermale Pflaster etwa 10 Sekunden mit der flachen Hand fest an. (Abbildung 5)

Sie sollten das transdermale Pflaster nicht direkt der Sonne aussetzen. ESTRAMON 50 haftet auch beim Baden, Duschen oder bei körperlicher Aktivität gut auf der Haut.

Sollte sich ein Pflaster dennoch vorzeitig (vor Ablauf von 3 bzw. 4 Tagen) teilweise oder vollständig von der Haut lösen, sollten Sie es durch ein neues transdermales Pflaster ersetzen.

Überprüfen Sie, ob die unbefriedigende Haftfähigkeit des Pflasters auf Anwendungsfehler zurückzuführen ist. In seltenen Fällen kann allerdings die Haftfähigkeit durch individuelle Hautgegebenheiten beeinträchtigt werden.

Therapiebeginn

Wenn Sie

- gegenwärtig keine Hormonersatzbehandlung anwenden oder bisher das Estrogen - gegebenenfalls zusammen mit einem Gestagen - ohne Unterbrechung angewendet haben, können Sie die Behandlung mit ESTRAMON 50 an jedem beliebigen Tag beginnen.

Wenn Sie

- das Estrogen bisher regelmäßig über 21 Tage – an den letzten 12–14 Tagen zusammen mit einem Gestagen – angewendet haben und anschließend für 7 Tage die Behandlung ausgesetzt haben, oder

- das Estrogen bisher ohne Unterbrechung, aber ein Gestagen zusätzlich an den letzten 12–14 Tagen eines jeden 28-Tage-Zyklus angewendet haben,

sollten Sie den aktuellen Behandlungszyklus beenden, bevor Sie mit der ESTRAMON 50-Behandlung beginnen.

Der erste Tag nach dem Abschluss der vorherigen Behandlung (bei ununterbrochener Anwendung) bzw. der erste Tag nach der Behandlungspause (bei zyklischer Anwendung) ist ein geeigneter Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit ESTRAMON 50.

Wenn Sie eine größere Menge von ESTRAMON 50 angewendet haben, als Sie sollten

Bei der Anwendung größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Spannungsgefühl in den Brüsten sowie Blutungen aus der Scheide.

Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte ESTRAMON 50 entfernt werden. Eine eventuelle notwendige Behandlung sollte sich an den Symptomen orientieren.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON 50 vergessen haben

Wenn Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie – versehentlich – vergessen haben, das transdermale Pflaster nach dem 3. oder 4. Tag zu wechseln, nehmen Sie den Wechsel bitte unverzüglich vor. Den danach folgenden Pflasterwechsel nehmen Sie wieder am gewohnten Tag vor.

Ausgelassene Dosen erhöhen die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- oder Schmierblutungen.

Bei längerer Unterbrechung der Therapie informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON 50 abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit ESTRAMON 50 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Bei Beendigung müssen Sie mit einer Abbruchblutung rechnen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie ESTRAMON 50 anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie ESTRAMON 50 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Verdächtige Blutgerinnung“ [Thrombosen]). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von ESTRAMON 50 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 Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im

Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterinnenhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnung 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.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Falls eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, benötigen Sie unverzüglich medizinische Betreuung:

- plötzlich auftretende Brustschmerzen
- Brustschmerzen, die in einen Arm oder in den Hals ausstrahlen
- Atmenot
- schmerzhafte Schwellungen und Rötungen der Beine
- gelbliche Verfärbung der Augen und der Gesichtshaut, Dunkelfärbung des Urins, Hautjucken (Gelbsucht)
- ungewöhnliche Scheidenblutungen oder Schmierblutungen (Durchbruchblutungen) nach längerer Anwendung von ESTRAMON 50-Pflastern oder nach Beendigung der ESTRAMON 50-Behandlung
- Veränderungen an der Brust, insbesondere Einziehungen (Dehnbildung) in der Haut, Veränderungen der Brustwarzen und Knoten, die Sie sehen oder tasten können (Brustkrebs)
- schmerzhafte Monatsblutungen
- unklare migräneartige Kopfschmerzen

Verwenden Sie ESTRAMON 50 nicht weiter und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, falls eines oder mehrere der oben genannten Symptome auftreten. Bitte beachten Sie die Risiken, die generell mit einer Hormonersatztherapie verbunden sind (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Weitere Nebenwirkungen

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen bei der Anwendung von ESTRAMON 50 berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Hautreaktionen an der Anwendungsstelle (einschließlich Hautreizung, Brennen, Hautausschlag, Hauttrockenheit, Blutung, Blutergerger, Entzündung, Schwellung, Hautpigmentierung, Nesselsucht und Blasenbildung)
- Spannungsgefühl und Schmerzen der Brust
- Regelschmerzen, Menstruationsstörungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depression
- Nervosität
- Stimmungsschwankungen
- Schlaaflosigkeit
- Benommenheit
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Blähungsgefühl
- Völlegefühl
- Appetitsteigerung
- Akne
- Ausschlag
- Hauttrockenheit
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Brustvergrößerung
- starke Regelblutungen
- zäher weißer bis gelblicher Scheidenausfluss
- unregelmäßige Blutungen aus der Scheide
- starke Kontraktionen der Gebärmutter
- Scheidenentzündung
- übermäßige Verdickung der Gebärmutterinnenhaut (Endometriumhyperplasie)
- Schmerzen
- Schwäche
- Flüssigkeitseinlagerung (Ödeme) in den Gliedmaßen (Hände und Füße)
- Gewichtsveränderungen

G gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angustzustände
- Migräne
- Schwindel
- Schattierungen
- trockene Augen
- Erhöhung des Blutdrucks
- Herzklopfen (Palpitation)
- Erbrechen
- Hautverfärbung
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Erhöhung spezifischer Leberenzyme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeit
- Veränderung des sexuellen Verlangens
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- verdes Blutgerinnung
- Gallensteine
- Veränderung der Leberfunktion und des Gallenflusses
- Haarausfall
- Muskelschwäche
- Uterusleiomyom
- Eileitersysten
- Zervixpolypen
- Sekretion aus der Brustdrüse
- allergische Reaktionen wie zum Beispiel Ausschlag
- Appetitlosigkeit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Nesselsucht
- Zeichen einer schweren allergischen Reaktion (einschließlich Atembeschwerden, Schwellung des Gesichts, der Zunge, des Rachens oder der Haut, Schwindel und Nesselsucht)
- verminderte Verträglichkeit von Kohlenhydraten
- unwillkürliche Bewegungen von Augen, Kopf und Hals
- Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen
- schwere Hautveränderungen
- übermäßiger Haarwuchs
- Verschlechterung der Porphyrie
- Nasenbluten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Brustkrebs
- Blutgerinnung
- Schmerzen in den Extremitäten
- anormale Leberfunktionswerte
- allergische Hautentzündung
- Knoten in der Brust (nicht krebstartig)

Sojabl (Ph. Eur.) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:

- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
 - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
 - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen 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-Kiesing-Allee 1

D-53175 Bonn

Webseite: <https://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 ESTRAMON 50 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Falttschachtel und dem Beutel nach „verwendbar bis“ oder „verf. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis zur Entsorgung

Nach dem Gebrauch ist das ESTRAMON 50 Pflaster zusammenzufalten (Klebefläche nach innen).

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittel-entsorgung>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ESTRAMON 50 enthält

Der Wirkstoff ist: Estradiol

1 transdermales Pflaster mit 20 cm² enthält: 4,13 mg Estradiol-Hemihydrat, entsprechend 4 mg Estradiol

Durchschnittliche Estradiolfreisetzung pro Tag: 50 Mikrogramm

Die sonstigen Bestandteile sind:

Matrix: Poly[[2-äthylhexylacrylat-co-methylacrylat-co-acyllure-co-(2,3-epoxypropylmethacrylat)] (52,2:32,0:5,7:0,0), RRR- α -Tocopherol-Zubereitung (USP) (enthält Sojabl (Ph.Eur.))
Trägerfolie: Polyäthylenterephthalat
Schutzfolie: Polyäthylenterephthalat, silikonisiert

Wie ESTRAMON 50 aussieht und Inhalt der Packung

ESTRAMON 50 ist ein transparentes ovales transdermales Pflaster, bestehend aus einer Schutzfolie (vor der Anwendung entfernen) und zwei funktionellen Schichten: einer estradiolhaltigen selbstklebenden Matrixschicht und einer Trägerfolie.

ESTRAMON 50 ist in Packungen mit 6, 18 und 24 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen

Telefon: (08034) 908-0
Telefax: (08034) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.