

dass eine Langzeitbehandlung über mindestens 5-10 Jahre mit Estrogen allein (d. h. ohne Zusatz von Gestagen) bei Frauen mit entfernter Gebärmutter mit einem erhöhten Risiko für einen Eierstockkrebs verbunden ist. Ob dieses Risiko auch besteht, wenn zusätzlich zu dem Estrogen ein Gestagen angewendet wird, ist nicht geklärt.

Sonstige Erkrankungs Zustände

Patientinnen mit eingeschränkter Funktion der Niere oder des Herzens

Estrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken; daher sollten Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, sorgfältig beobachtet werden. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, sollten Sie engmaschig überwacht werden, weil ein Anstieg der im Blut zirkulierenden Estrogene zu erwarten ist.

Patientinnen mit einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie)

Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyceride) erhöht sind, sollten Ihre Blutfettwerte während der Behandlung mit *Estradiol 2 - 1 A Pharma* engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Estrogen-therapie in seltenen Fällen von einem starken Triglyceridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.

Einfluss von Estradiol 2 - 1 A Pharma auf die Laborparameter der Schilddrüse, der Geschlechtshormone und von Kortikosteroiden
Estrogene können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen (z.B. Schilddrüsenfests; Spiegel von Geschlechtshormon-bindendem Protein und Kortikoid-bindendem Protein). Wenn bei Ihnen ein solcher Test durchgeführt werden soll, informieren Sie den verantwortlichen Arzt darüber, dass Sie eine Hormon-ersatztherapie anwenden. Die Konzentrationen der Hormone, die in den o. g. Tests untersucht werden und die für die Hormonwirkung verantwortlich sind, bleiben dabei unverändert. D. h. Sie müssen nicht mit Symptomen wie z. B. bei einer Schilddrüsenunterfunktion rechnen. Die Konzentration bestimmter Eiweißstoffe im Blut (Angiotensinogen/Renin-Substrat, alpha-1-Antitrypsin und Coeruloplasmin) kann verändert sein.

Hirnleistungsstörung (Demenz)

Es ist nicht schlüssig nachgewiesen, dass sich durch eine Hormonersatztherapie die geistigen Fähigkeiten (Gedächtnis, Wahrnehmung, Denken, Lernen, Urteilungsvermögen, Erinnerung etc.) verbessern. Aus einer großen Studie gibt es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für eine Hirnleistungsstörung ("wahrscheinliche Demenz") bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr eine Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte equine Estrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) begonnen haben. Es ist nicht bekannt, ob diese Erkenntnisse auch für jüngere Frauen nach der letzten Regelblutung bzw. andere Hormonersatztherapie-Präparate gelten.

Bitte beachten Sie, dass die Therapie mit *Estradiol 2 - 1 A Pharma* nicht empfängnisverhütend ist und nicht vor AIDS schützt.

Bei Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkungen von *Estradiol 2 - 1 A Pharma* können bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel abgeschwächt werden. Dazu zählen z. B. Arzneimittel, die eingesetzt werden bei - Krampfanfällen (Epilepsie; z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin)
- Infektionskrankheiten (z. B. die Tuberkulosemittel Rifampicin und Rifabutin)
- HIV-Infektionen (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- Griseofulvin
- Meprobamat
- Phenylbutazonverbindungen

Auch pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können die Wirkungen von *Estradiol 2 - 1 A Pharma* abschwächen.

Eine abgeschwächte Wirkung von Estrogenen kann zu Blutungsstörungen führen.

Arzneimittel, welche die Wirkung von abbauenden (metabolisierenden) Enzymen hemmen, wie z. B. Ketoconazol, können die Plasmaspiegel des Wirkstoffs von *Estradiol 2 - 1 A Pharma* erhöhen.

Estrogene können die Wirkungen und Nebenwirkungen des Antidepressivums Imipramin verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ciclosporin kann es durch verminderte Ausscheidung von Ciclosporin über die Leber zu erhöhten Ciclosporin-, Kreatinin- und Transaminasen-Blutspiegeln kommen.

Durch Veränderung der Darmflora infolge gleichzeitiger Einnahme von Aktivkohle und/oder Antibiotika, z. B. Ampicillin oder Tetracycline, sind erniedrigte Wirkstoffspiegel beobachtet worden, so dass die Wirkung von *Estradiol 2 - 1 A Pharma* abgeschwächt sein kann. Hierbei wurde über erhöhte Raten von Zwischenblutungen berichtet.

Falls Sie an Zuckerkrankheit leiden und Sie zur Behandlung Arzneimittel benötigen, achten Sie bitte bei gleichzeitiger Einnahme von *Estradiol 2 - 1 A Pharma* besonders auf die Dosierung. Es können Anpassungen der Dosis von Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit erforderlich sein (Dosiserhöhung), da Estrogene die Kohlenhydrattoleranz verschlechtern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen *Estradiol 2 - 1 A Pharma* in der Schwangerschaft nicht anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit *Estradiol 2 - 1 A Pharma* schwanger werden, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die meisten Beobachtungsstudien, die hinsichtlich einer unbeabsichtigten Aussetzung des Fetus gegenüber Estrogenen von Bedeutung sind, zeigten beim Fetus keine Missbildungen oder Giftwirkungen.

Stillzeit

Sie dürfen *Estradiol 2 - 1 A Pharma* in der Stillzeit nicht einnehmen.

Fragen Sie vor jeder Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Estradiol 2 - 1 A Pharma hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Estradiol 2 - 1 A Pharma

Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker). Bitte nehmen Sie daher *Estradiol 2 - 1 A Pharma* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Estradiol 2 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie *Estradiol 2 - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis
1 Filmtablette täglich

Wenn bei Ihnen die Gebärmutter entfernt wurde oder Sie keine Regelblutung mehr haben, kann die Behandlung an jedem beliebigen Tag begonnen werden.

Wenn bei Ihnen die Gebärmutter nicht entfernt wurde, muss die Behandlung mit *Estradiol 2 - 1 A Pharma* für mindestens 12-14 Tage pro 28-Tage-Zyklus mit einem Gestagen kombiniert werden (siehe auch Abschnitt "Was müssen Sie vor der Einnahme von *Estradiol 2 - 1 A Pharma* beachten?").

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde, wird der Zusatz eines Gestagens nicht empfohlen, außer in Fällen, in denen Ansiedlungen von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) diagnostiziert wurde.

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Estrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

Art der Anwendung

Nehmen Sie *Estradiol 2 - 1 A Pharma* möglichst immer zur gleichen Tageszeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Zur Teilung der Filmtablette legt man diese auf eine feste Unterlage mit der Bruchkerbe nach unten, durch Druck auf die Filmtablette wird diese geteilt.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Estradiol 2 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Estradiol 2 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
sind mögliche Anzeichen einer Überdosierung Übelkeit,

Erbrechen, Spannungsgefühl in den Brüsten sowie Blutungen aus der Scheide. Eine evtl. notwendige Behandlung sollte sich an den Symptomen orientieren.

Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma vergessen haben

Nehmen Sie bei vergessener Einzeldosis am nächsten Tag keine doppelte Dosis ein. Setzen Sie die Behandlung stattdessen mit der nächsten Filmtablette fort, ohne die vergessene Filmtablette einzunehmen. Im Anschluss ist es möglich, dass durch die unregelmäßige Tabletteneinnahme Durchbruch- oder Schmierblutungen eintreten. Bei längerer Unterbrechung der Therapie informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit *Estradiol 2 - 1 A Pharma* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Bei Beendigung müssen Sie mit einer Abbruchblutung rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Estradiol 2 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Brustkrebs (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Estradiol 2 - 1 A Pharma* ist erforderlich")

Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom) (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Estradiol 2 - 1 A Pharma* ist erforderlich")

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen
Veränderung des Kohlehydratstoffwechsels (Abnahme der Glukosetoleranz), Verschlechterung einer Porphyrie

Erkrankungen des Nervensystems
Kopfschmerzen, Migräne, Schwindel, depressive Verstimmungen, Stimmungsschwankungen, Angstzustände, Veränderungen des Geschlechtsstriebes

Augenerkrankungen
Sehstörungen, Kontaktlinsenunverträglichkeit

Herz- und Gefäßerkrankungen
Bluthochdruck, Herzklopfen, Verschlimmerung oder Entzündung von Krampfadern

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Übelkeit, Erbrechen, Dyspepsie, Blähungen, Durchfall, Bauchschmerzen, Völlegefühl, Appetitsteigerung

Affektionen der Leber und Gallenblase
Leberfunktionsstörungen

Sehr selten: Lebergeschwulst

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Hautreaktionen mit Nesselsucht, Juckreiz und Ausschlag, Juckreiz, Haarausfall

Skelettmuskulatur- und Bindegewebskrankungen
Wadenkrämpfe

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse
Blutungen aus der Scheide, Ausfluss aus der Scheide Pilzinfektion der Scheide (vaginale Candidiasis), vermehrte Sekretion aus dem Gebärmutterhals, Erosion am Muttermund, Wachstum von gutartigen Geschwülsten der Gebärmuttermuskulatur, schmerzhaftes Regelblutung, Symptome ähnlich einem prämenstruellen Syndrom, Brustspannen und -schmerz, Vergrößerung der Brüste, Flüssigkeitsabsonderung aus den Brustdrüsen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Zurückhaltung von Salz und Wasser, Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe, Gewichtszu- oder -abnahme, Nasenbluten

Weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Estrogen/Gestagen-Behandlung genannt:

- Estrogen-abhängige gutartige Geschwülste sowie bösartige Tumore, insbesondere Krebs der Gebärmutter-schleimhaut
- venöse thromboembolische Ereignisse, d. h. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zum Hormonersatz häufiger auf als bei Nichtanwenderinnen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt "Was müssen Sie vor der Einnahme von *Estradiol 2 - 1 A Pharma* beachten?"
- Herzinfarkt und Schlaganfall
- Erkrankungen der Gallenblase
- bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma), verschiedene Hautkrankheiten mit Blasen- und Knötchenbildung oder - Einblutungen in die Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura)
- Hirnleistungsstörung (siehe Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Estradiol 2 - 1 A Pharma* ist erforderlich")

Gegenmaßnahmen

Treten bei Ihnen nach der Einnahme von *Estradiol 2 - 1 A Pharma* Nebenwirkungen auf, so informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, der dann über eventuell einzuleitende Gegenmaßnahmen entscheidet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Estradiol 2 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen

Was enthält Estradiol 2 - 1 A Pharma

Der Wirkstoff ist Estradiol.

1 Filmtablette enthält 2 mg Estradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid, Indigocarmin

Hinweis für Diabetiker

1 Filmtablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie Estradiol 2 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Estradiol 2 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Kelterring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
März 2008

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!