

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Estradiol

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

- Was ist Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma beachten?
- Wie ist Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma anzuwenden?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: *Hormone Replacement Therapy, HRT*). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Estrogen. Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 12 Monate zurückliegt.

Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma 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 (sogenannte Hitzewallungen) äußern. Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahre vor.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma 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 Behandlung mit Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma verbunden sind.

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

Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden, wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma anwenden.

- Sie dürfen Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma 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 (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) 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, Schlaganfall oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich Ihre Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten Porphyrie
- Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Estradiol**, oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma 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 Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma 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 Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe unter „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen 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])
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen

Präparate, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären (erblich bedingten) Angioödems auslösen oder verstärken. Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems auftreten, wie z. B. Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Halses und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken, oder Ausschlag zusammen mit Atembeschwerden.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- 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 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma 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 Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom)

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

Die Anwendung/Einnahme eines Gestagens ergänzend zum Estrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Daher wird Ihnen Ihr Arzt, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, zusätzlich ein Gestagen verordnen. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma bedenkenlos ohne zusätzliche Einnahme/Anwendung eines Gestagens anwenden können.

Bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatztherapie anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutter-schleimhaut diagnostiziert. Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter 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 Gebärmutter-schleimhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Unerwartete Blutungen (bei kombinierter, zyklischer Anwendung)

Während der Anwendung von Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (sogenannte Entzugsblutung). Solllen jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die



- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
 - einsetzen, nachdem Sie Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma bereits seit über 6 Monaten angewendet haben
 - nach Abbruch der Behandlung anhalten,
- suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.**

Brustkrebs

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen-Monopräparaten 5 Jahre lang anwenden, wurde kein oder nur ein geringfügig erhöhtes Brustkrebsrisiko nachgewiesen.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 17 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 23 Fälle pro 1.000 Frauen (d. h. 4 bis 6 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

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten. Ein leicht erhöhtes Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, wurde für Frauen berichtet, die über einen Zeitraum von mindestens 5 bis 10 Jahren eine Hormonersatzbehandlung angewendet haben.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 2 bis 3 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. bis zu 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 Anwendungsjahres.

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/m²)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung 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 einem systemischen Lupus erythematodes (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 einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

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

Bei Frauen in ihren 50ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

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 Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die nur Estrogene anwenden, nicht erhöht.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung 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 anwenden, sind es 11 Fälle 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.
- 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, sollen Sie engmaschig überwacht werden, weil mit einem Anstieg der im Blut zirkulierenden Estrogene zu rechnen ist.
- Patientinnen mit einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie): Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöht sind, sollten Ihre Blutfettwerte während der Behandlung mit Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Estrogentherapie in seltenen Fällen von einem starken Triglyzeridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.
- Es ist bekannt, dass eine Kontaktsensibilisierung bei allen Anwendungen auf der Haut vorkommen kann. Wenn auch äußerst selten kann dies, sofern Sie das Arzneimittel weiter anwenden, zu schweren allergischen Reaktionen führen.

Anwendung bei Kindern

Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma darf nicht bei Kindern angewendet werden.

Anwendung von Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Stillzeit

Sie dürfen Estradiol 25 TTS - 1 A Pharma in der Stillzeit nicht anwenden.

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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

