

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin**ESTRAMON *conti*[®] 30/95 Mikrogramm/24 h
Transdermales Pflaster****Wirkstoffe: Estradiol/Norethisteronacetat**

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

**1 Was ist ESTRAMON *conti* und wofür wird es angewendet?**

ESTRAMON *conti* ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: *Hormone Replacement Therapy, HRT*). Es enthält 2 verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Östrogen und ein Gestagen. ESTRAMON *conti* wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 1 Jahr zurückliegt.

ESTRAMON *conti* 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. ESTRAMON *conti* lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. ESTRAMON *conti* wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von ESTRAMON *conti* 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 ESTRAMON *conti* verbunden sind.

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

ESTRAMON *conti* 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 ESTRAMON *conti* anwenden.

Sie dürfen ESTRAMON *conti* 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 Östrogenen 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 **allergisch** gegen Estradiol, Norethisteronacetat, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit ESTRAMON *conti* 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 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 erythematosus** [SLE])
- **Epilepsie**
- **Asthma**
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (**Otosklerose**)
- **sehr hohe Blutfettwerte** (Triglyzeride)
- **Flüssigkeitseinlagerung** infolge von Herz- oder Nierenkrankungen
- eine Erkrankung, die Hypothyroidismus genannt wird (Ihre Schilddrüse produziert nicht genügend Schilddrüsenhormone und Sie bekommen eine **Schilddrüsen-Hormonersatztherapie**)
- eine Erkrankung, die **hereditäres Angioödem** genannt wird oder wenn Sie Episoden einer schnellen Schwellung von Händen, Füßen, Gesicht, Lippen, Augen, Zunge, Rachen (Atemblockade) oder des Verdauungstraktes haben

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 „ESTRAMON *conti* 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: ESTRAMON *conti* 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 Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom). Das in ESTRAMON *conti* enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3-6 Monate der Anwendung von ESTRAMON *conti* können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
 - einsetzen, nachdem Sie ESTRAMON *conti* 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 Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Östrogen. 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.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50-79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9-17 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50-79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13-23 Fälle pro 1.000 Frauen (d. h. 4-6 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 5-10 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 2-3 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 erythematosus** (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 4-7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9-12 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 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 über 5 Jahre angewendet haben, 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.

Anwendung von ESTRAMON *conti* zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von ESTRAMON *conti* beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Telaprevir 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

Labortests

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Stillzeit

Wenden Sie ESTRAMON *conti* nicht an, wenn Sie stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ESTRAMON *conti* hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

3 Wie ist ESTRAMON *conti* 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 hat Ihnen verordnet, wie viel ESTRAMON *conti* Sie anwenden müssen. ESTRAMON *conti* ist 2-mal pro Woche anzuwenden, das heißt, dass Sie **alle 3 oder 4 Tage ein neues transdermales Pflaster aufkleben** müssen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kontinuierliche Therapie

Kleben Sie die ESTRAMON *conti* Pflaster kontinuierlich auf (ohne Unterbrechung).

	Woche 1		Woche 2		Woche 3		Woche 4	
Kleben Sie ESTRAMON <i>conti</i> auf	Tag 1	Tag 4	Tag 1	Tag 4	Tag 1	Tag 4	Tag 1	Tag 4

Art der Anwendung

Wo Sie das Pflaster aufkleben

- Kleben Sie das Pflaster auf eine Hautstelle, an der sich die Haut bei Bewegungen wenig faltet, z. B. seitlich an den Oberschenkel. **Diese Pflaster dürfen NICHT auf die Brust geklebt werden!**
- Die Haut darf nicht gerötet oder verletzt sein.
- Die Hautstelle sollte unbehaart sein.
- Meiden Sie Hautstellen, an denen Kleidung eng anliegt oder unter einem Saum.
- Reinigen Sie die Haut gründlich, bevor Sie das Pflaster aufkleben. Verwenden Sie keine Körperlotion, kein Körperöl, Duschgel, keine Sonnenschutzmittel oder andere fettartige Mittel. Die Haut muss trocken und fettfrei sein.

Öffnen des Beutels

- Reißen Sie den Beutel unmittelbar vor der Anwendung vorsichtig entlang der Perforation an einer der beiden Ecken auf.
- Halten Sie das Pflaster am Rand fest und entnehmen Sie es aus dem Beutel.
- **Hinweis:** Das Trockenmittel an der Innenseite des Beutels dient nur zur Sicherstellung der Produktqualität und darf nicht auf die Haut aufgebracht werden.

Entfernen der Schutzfolie

- Halten Sie die Schutzfolie mit beiden Händen fest.
- Biegen Sie das Pflaster an der perforierten gebogenen Linie vorsichtig nach oben und unten.
- Ziehen Sie den größten Teil der durchsichtigen Schutzfolie vorsichtig vom Pflaster ab.
- Berühren Sie dabei nicht die Klebeschicht des Pflasters.

Aufkleben des Pflasters

- Kleben Sie die Klebeseite des Pflasters glatt auf die Haut und achten Sie darauf, dass sich keine Luftblasen unter dem Pflaster befinden.
- Ziehen Sie die restliche Schutzfolie ab und kleben Sie das Pflaster vollständig auf die Haut.
- Drücken Sie das Pflaster 1 Minute lang mit der Handfläche fest. Jetzt ist das Estradiol-Pflaster richtig aufgebracht.

Anwendung des Pflasters

- Sie können baden oder duschen, während Sie das Pflaster tragen. In sehr heißem Badewasser oder in einer Sauna kann sich das Pflaster ablösen.
- Vermeiden Sie die Anwendung fetthaltiger Cremes, Lotionen und Puder an der Applikationsstelle des Pflasters.
- Die Wirksamkeit des Pflasters kann beeinträchtigt werden, wenn es Sonnenlicht oder künstlichem Sonnenlicht (z. B. in einem Solarium) ausgesetzt wird.

Bei korrekter Anwendung klebt das Estradiol/Norethisteronacetat-Pflaster gut und hält normalerweise mindestens 4 Tage lang gut auf der Haut. Wenn das Pflaster nicht richtig aufgeklebt wurde oder sich während des Tragens ablöst, sollten Sie es nicht erneut benutzen. Kleben Sie in diesem Fall ein neues Pflaster auf. Wechseln Sie das Pflaster am üblichen Tag. Wenn Sie das Aufkleben eines Pflasters vergessen, kann dies das Risiko einer Durchbruch- oder Schmierblutung erhöhen.

Pflasterwechsel

- Lösen Sie das Pflaster nach Gebrauch ab, falten Sie es mit der Klebeseite nach innen zusammen und entsorgen Sie es.
- Kleben Sie ein neues Pflaster auf eine andere Hautstelle auf.

Behandlungsbeginn

- Bei **Frauen, die bisher noch nie eine Hormonersatzbehandlung erhalten haben, oder bei Frauen, die von einer kontinuierlich-kombinierten Hormonersatzbehandlung wechseln**, kann die Behandlung an jedem beliebigen Tag begonnen werden.
- Bei **Frauen, die von einer zyklischen oder kontinuierlich-sequenziellen Hormonersatzbehandlung wechseln**, soll die Behandlung direkt am Tag nach Abschluss des vorigen Behandlungszyklus begonnen werden.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen sollen. Bitte halten Sie sich unbedingt an diese Anweisungen. Sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung früher beenden wollen. Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen die Notwendigkeit einer Östrogenbehandlung regelmäßig neu überprüfen. Dies sollte mindestens einmal jährlich erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge ESTRAMON *conti* angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr als die verordnete Anzahl an transdermalen Pflastern aufgeklebt haben oder wenn Verdacht auf eine Überdosierung besteht, sollten Sie das/die Pflaster ablösen und umgehend einen Arzt oder Apotheker aufsuchen. Symptome einer Überdosierung können Brustspannen, Bauchschmerzen oder Völlegefühl, Angst, Reizbarkeit, Wassereinlagerung und Blähungen sein.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON *conti* vergessen haben

Bitte kleben Sie in einem solchen Fall sobald wie möglich ein neues transdermales Pflaster auf, außer wenn es nach Ihrem üblichen Anwendungsplan schon beinahe Zeit für das Aufkleben des nächsten Pflasters ist. In diesem Fall sollten Sie warten und sich einfach an Ihren üblichen Plan halten. Kleben Sie niemals zwei Pflaster gleichzeitig auf. Wenn Sie ein Pflaster vergessen haben, kann das Risiko einer Durchbruchblutung erhöht sein.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie ESTRAMON *conti* anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie ESTRAMON *conti* 4-6 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 Anwendung von ESTRAMON *conti* fortsetzen können.

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

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 Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von ESTRAMON *conti* beachten?“.

Bei der Anwendung von ESTRAMON *conti* wurden folgende Nebenwirkungen angegeben:

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

- Kopfschmerzen
- Hautreaktionen an der Stelle, an der das Pflaster aufgeklebt ist
- Spannungsgedühl und Schmerzen in der Brust
- schmerzhaftes Regelblutung (Dysmenorrhö)
- Störungen der Regelblutung

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Depressionen
- Nervosität
- unkontrollierbare Gefühle
- Stimmungsschwankungen
- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Übelkeit
- Gefühl von Aufgebläetheit
- Durchfall
- Magenbeschwerden (Dyspepsie)
- Blähungen
- Bauchschmerzen
- Akne
- Hautausschlag
- Hautjucken
- trockene Haut
- Hautrötungen (Erythem)
- Rückenschmerzen
- Schmerzen in den Händen oder Füßen
- Vergrößerung der Brust
- starke Regelblutungen
- Ausfluss aus der Scheide
- unregelmäßige Blutungen aus der Scheide
- Krämpfe im Unterleib
- Scheidenentzündung
- abnormales Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut
- Schmerzen
- Mangel oder Fehlen von körperlicher Kraft (Asthenie)
- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

- Migräne
- Schwindelgefühl
- Blutdruckanstieg
- Krampfadern
- Erbrechen
- Hautverfärbung
- Brustkrebs
- Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen)

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

- allergische Reaktionen
- Veränderungen des sexuellen Verlangens (Libidoveränderungen)
- Kribbeln, Jucken oder Taubheitsgefühl ohne erkennbare Ursache
- Blutgerinnsel in einem Blutgefäß (venöse Thromboembolie)
- Gallenblasenerkrankungen
- Gallensteine
- Muskelschwäche (Myasthenie)
- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter
- Zysten in der Nähe der Eierstöcke
- Polypen im Gebärmutterhals

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

- Gelbsucht aufgrund von Gallenstauung

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

- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Haarausfall

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 Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
- mögliche Demenz im Alter über 65 Jahre
- trockene Augen
- Veränderungen in der Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Andere schwere Nebenwirkungen, Erkrankungen und Risiken, die im Zusammenhang mit einer HRT stehen, sind im Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt.

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 ESTRAMON *conti* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgung benutzter und unbenutzter Pflaster

Benutzte Pflaster sind sorgfältig zu entsorgen. Das Pflaster beinhaltet nach Gebrauch noch immer beträchtliche Mengen an wirksamen Bestandteilen. Die in den Pflastern verbleibenden Hormone können die Umwelt schädigen, wenn sie in das Grundwasser gelangen. Deshalb müssen benutzte Pflaster mit der Klebeseite nach innen zusammengefaltet werden. Alle benutzten oder unbenutzten Pflaster müssen für Kinder unzugänglich und entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt oder in die Apotheke zurückgebracht werden. Zum Schutz der Umwelt dürfen benutzte Pflaster nicht in die Toilette hinuntergespült oder in Abwassersystemen beseitigt werden.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ESTRAMON *conti* enthält

Die Wirkstoffe sind Estradiol und Norethisteronacetat.

1 Pflaster enthält 3,2 mg Estradiol (als Estradiol-Hemihydrat) und 16 mg Norethisteronacetat pro 20 cm² (Matrixsystem). Es gibt pro Tag (24 Stunden) im Durchschnitt 30 Mikrogramm Estradiol und 95 Mikrogramm Norethisteronacetat ab.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Selbstklebende Matrixschicht: Poly[[2-ethylhexyl)acrylat-co-methylacrylat-co-acrylsäure-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylat], Vitamin E-Präparat (bestehend aus: RRR-alpha-Tocopherol, partiell hydrierte oder nicht hydrierte Pflanzenöle [Hauptbestandteil Sojaöl])

Trägerfolie: Polyester o.w.A.

Abziehbare Schutzfolie: Polyester, silikonisiert

Wie ESTRAMON *conti* aussieht und Inhalt der Packung

ESTRAMON *conti* Pflaster sind rechteckige, durchsichtige transdermale Matrixpflaster mit abgerundeten Ecken, aufgebracht auf einer größeren abziehbaren Schutzfolie.

Die Originalpackungen enthalten 8 und 24 transdermale Pflaster, die einzeln in Schutzbeuteln hitzeversiegelt sind.

Jeder Beutel besteht von außen nach innen aus folgenden vier Schichten: Papier, Polyethylenfolie, Aluminiumfolie, Polyethylenfolie sowie einer daran angebrachten Polypropylenschicht mit feuchtigkeits- und sauerstoffabsorbierenden Eigenschaften.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2014.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen Ihnen alles Gute und eine gute Besserung!