

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

## **Estriol 2 mg fem JENAPHARM®**

Tabletten

Wirkstoff: Estriol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Estriol 2 mg fem JENAPHARM®** und wofür wird es angewendet?
  2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Estriol 2 mg fem JENAPHARM®** beachten?
  3. Wie ist **Estriol 2 mg fem JENAPHARM®** einzunehmen?
  4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
  5. Wie ist **Estriol 2 mg fem JENAPHARM®** aufzubewahren?
  6. Weitere Informationen
1. **Was ist Estriol 2 mg fem JENAPHARM® und wofür wird es angewendet?**  
**Estriol 2 mg fem JENAPHARM®** enthält einen dem weiblichen Geschlechtshormon Estriol entsprechenden, chemisch hergestellten Wirkstoff.  
**Estriol 2 mg fem JENAPHARM®** wird angewendet zur Hormonersatzbehandlung bei Beschwerden durch einen Mangel an dem weiblichen Geschlechtshormon Estrogen bei Frauen nach der letzten Periodenblutung (Menopause).  
**Estriol 2 mg fem JENAPHARM®** ist nur zur Anwendung bei Frauen, denen die Gebärmutter entfernt wurde, bestimmt (siehe auch Abschnitt „**Estriol 2 mg fem JENAPHARM®** darf nicht eingenommen werden“).  
 Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren vor.
  2. **Was müssen Sie vor der Einnahme von Estriol 2 mg fem JENAPHARM® beachten?**  
**Estriol 2 mg fem JENAPHARM® darf nicht eingenommen werden**
    - bei nicht entfernter Gebärmutter,
    - bei bestehendem oder früher aufgetretenem Brustkrebs bzw. einem entsprechenden Verdacht,
    - bei anderen Tumoren, deren Wachstum durch Zufuhr bestimmter weiblicher Geschlechtshormone (Estrogene) angeregt wird oder einem entsprechenden Verdacht,
    - Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist,
    - bei bestehenden venösen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den tiefen Venen; Lungenembolie),
    - bei schwerer Nierenfunktionsstörung,
    - wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegen Estriol oder einen der sonstigen Bestandteile von **Estriol 2 mg fem JENAPHARM®** sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Estriol 2 mg fem JENAPHARM® ist erforderlich:**

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen:

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme einer Hormonersatzbehandlung sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie in der Vorgeschichte naher Verwandter durchgeführt werden. Die ärztliche Untersuchung (einschließlich Unterleib und Brust) sollte sich an dieser Erfassung der Krankengeschichten sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für die Anwendung dieses Arzneimittels orientieren. Während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten.  
 Im Gegensatz zu Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung, die andere Estrogene, wie z. B. Estradiol, enthalten, gibt es derzeit keine Hinweise auf eine Erhöhung des Brustkrebsrisikos bei der Anwendung von Estriol. Dies kann an der für Estriol bekannten schwachen estrogenen Wirkung, an der kurzzeitigen Wirkdauer aber auch an der kürzeren Anwendungsdauer liegen.

Situationen, die eine besondere ärztliche Überwachung erfordern:

Eine engmaschige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen bzw. Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Dies gilt auch für den Fall, dass eine der nachfolgend genannten Erkrankungen im Laufe der aktuellen Hormonersatzbehandlung mit **Estriol 2 mg fem JENAPHARM®** auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:

- Ansiedlung von Gebärmuttererschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose),
- Risikofaktoren für estrogenabhängige Krebserkrankungen, z. B. Auftreten von Brustkrebs bei nahen Blutsverwandten (z. B. Mutter, Großmutter, Schwestern),
- nachgewiesene Neigung zur Bildung von Blutgerinnseln in den tiefen Venen sowie in der Vergangenheit aufgetretene Blutgerinnsel in den Gefäßen (Thromboembolien, siehe unten),
- Migräne oder (starke) Kopfschmerzen,
- Schmetterlingsflechte (Systemischer Lupus erythematoses - eine bestimmte Autoimmunerkrankung),
- Nierenfunktionsstörungen sowie Flüssigkeitsansammlung im Körper durch Nierenerkrankungen (siehe auch Abschnitt „**Estriol 2 mg fem JENAPHARM®** darf nicht eingenommen werden“),
- bestehende Lebererkrankung (z. B. gutartige Lebergeschwulst - Leberadenom) oder zurückliegende Lebererkrankungen, solange sich die relevanten Leberenzymwerte nicht normalisiert haben,
- Bluthochdruck,
- Herzerkrankungen,
- gutartige Brusterkrankung mit Knotenbildung (fibrozystische Mastopathie).

Gründe für einen sofortigen Behandlungsabbruch:

Die Behandlung muss bei dem Auftreten einer Gegenanzeige sowie in den folgenden Situationen abgebrochen werden:

- Gelbsucht oder Verschlechterung der Leberfunktion,
- deutliche Erhöhung des Blutdrucks,
- neues Auftreten migräneartiger Kopfschmerzen,
- plötzliche Sehstörungen.

Venöse Thromboembolien:

Die Anwendung von Arzneimitteln zum Hormonersatz ist im Vergleich zur Nichtanwendung mit einem erhöhten Risiko für Verschlüsse der tiefen Venen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) verbunden, die sich unter Umständen lösen und in die Lunge gelangen können (Lungenembolie). Thrombosen und Lungenembolien werden als venöse thromboembolische Erkrankungen bezeichnet. Für Arzneimittel mit konjugierten equinen Estrogenen und Estradiol ergaben klinische Studien und epidemiologischen Untersuchungen in Abhängigkeit von der Anwendungsdauer ein zwei- bis dreifach erhöhtes Risiko für venöse thromboembolische Erkrankungen bei Anwenderinnen dieser Therapie gegenüber Nicht-Anwenderinnen. Für estriolhaltige Arzneimittel wie **Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>®</sup>** liegen solche Ergebnisse nicht vor.

Allgemein anerkannte Risikofaktoren für die Entwicklung venöser thromboembolischer Erkrankungen sind:

- venöse thromboembolische Erkrankungen in der eigenen Krankengeschichte bzw. eine entsprechende familiäre Belastung,
- erhebliches Übergewicht (so genannter "Body Mass Index" [BMI] über 30 kg/m<sup>2</sup>),
- Schmetterlingsflechte (Systemischer Lupus erythematodes - eine bestimmte Autoimmunerkrankung).

Über die Bedeutung von Krampfadern (Varizen) für das Auftreten einer venösen thromboembolischen Erkrankung besteht keine einheitliche Meinung.

Patientinnen mit venösen thromboembolischen Erkrankungen in der Vorgeschichte oder bekannter Neigung zur Bildung von inneren Blutgerinnseln (Thrombosen) haben ein erhöhtes Risiko, eine solche Erkrankung erneut zu erleiden. Eine Hormonersatz-behandlung kann dieses Risiko erhöhen.

Wenn bei Ihnen oder Ihren nahen Blutsverwandten Blutgerinnsel bzw. deren Verschleppung im Blutstrom (venöse thromboembolische Erkrankungen) oder wiederholte spontane Fehlgeburten aufgetreten sind, sollte geklärt werden, ob eine Neigung zu venösen thromboembolischen Erkrankungen vorliegt. Bis dahin bzw. bis zum Beginn einer Behandlung mit Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung dürfen Sie keine Hormonersatzpräparate anwenden. Sollten Sie bereits mit Gerinnungshemmern behandelt werden, muss Ihr Arzt Nutzen und Risiko einer Hormonbehandlung sorgfältig gegeneinander abwägen.

Das Risiko für venöse thromboembolische Erkrankungen kann bei längerer Ruhigstellung (z. B. Bettlägerigkeit, Bein im Gipsverband) sowie schwereren Verletzungen oder größeren Operationen vorübergehend erhöht sein. Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt. Wenn nach einer vorgesehenen Operation, vor allem bei Eingriffen in der Bauchregion oder orthopädischen Operationen an den Beinen, mit einer längeren Ruhigstellung zu rechnen ist, sollte erwogen werden, ob eine Unterbrechung der Hormonersatzbehandlung 4 bis 6 Wochen vor dem Eingriff möglich ist. Diese Behandlung sollte ggf. erst wieder aufgenommen werden, wenn Ihre Bewegungsfähigkeit vollständig wiederhergestellt ist.

Erbliches Angioödem:

Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

Hinweis:

Bitte beachten Sie, dass die Behandlung mit **Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>®</sup>** nicht empfängnisverhütend ist und nicht vor HIV und anderen sexuell übertragbaren Krankheiten schützt.

Kinder:

**Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>®</sup>** ist nicht zur Behandlung von Kindern bestimmt.

Ältere Menschen:

Es sind keine speziellen Dosierungen bei der Behandlung älterer Patientinnen zu beachten.

**Bei Einnahme von Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>®</sup> 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.

- Abschwächung der Wirkung von **Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>®</sup>**:

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Antibiotika (z. B. Cephalosporine, Neomycin, Ampicillin oder Tetracycline) kann es zu einer Abschwächung der Estriolwirkung kommen.

- Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

Falls Sie an der Zuckerkrankheit leiden und Sie zur Behandlung Arzneimittel benötigen, achten Sie bitte bei gleichzeitiger Einnahme von **Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>®</sup>** besonders auf die Dosierung. Es können Anpassungen der Dosis von Arzneimitteln gegen die Zuckerkrankheit erforderlich sein, da Estrogene die Glucosetoleranz verändern können.

**Schwangerschaft und Stillzeit:**

**Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>®</sup>** darf nur von Frauen nach Entfernung der Gebärmutter angewendet werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmten sonstige Bestandteile von Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>®</sup>:**

Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Lactose). Bitte nehmen Sie **Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>®</sup>** daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. Wie ist Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>®</sup> einzunehmen?**

Nehmen Sie **Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>®</sup>** immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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.

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

1 bis 2 Tabletten **Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>(R)</sup>** (entsprechend 2 bis 4 mg Estriol) täglich abends über mehrere Wochen.

In der Regel ist die tägliche Gesamtdosis auf 4 mg Estriol zu begrenzen.

Bei anfänglicher Anwendung höherer oraler Dosen, wie sie insbesondere zur Behandlung von Rückbildungserscheinungen an den Harn- und Geschlechtsorganen erforderlich sein können, sollte nach Erreichen des Maximaleffektes, spätestens nach 2 Monaten, eine stufenweise Reduzierung auf eine Erhaltungsdosis von 1/2 bis 1 Tablette **Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>(R)</sup>** (entsprechend 1 bis 2 mg Estriol) täglich erfolgen.

**Art der Anwendung:**

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie die Tablette(n) abends vor dem Schlafengehen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>(R)</sup>** zu stark oder zu schwach ist.

**Dauer der Anwendung:**

Die Behandlungsdauer wird individuell vom Arzt festgelegt.

**Wenn Sie eine größere Menge Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>(R)</sup> angewendet haben als Sie sollten**

sind bei einmaliger Überdosierung selbst bei höheren Dosen keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten. Anzeichen, die im Fall einer Überdosierung auftreten können, sind Übelkeit und Erbrechen. Eine spezifische Behandlung ist im Allgemeinen nicht erforderlich; falls nötig, kann eine Behandlung der Symptome erfolgen. Bitte informieren Sie ggf. Ihren Arzt.

Wenn Kinder versehentlich estriolhaltige Arzneimittel eingenommen haben, ist nicht mit bedenklichen Folgen zu rechnen; es können in diesem Fall Übelkeit und Leibschmerzen auftreten.

**Wenn Sie die Einnahme von Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>(R)</sup> vergessen haben:**

Wenn Sie bemerken, dass Sie am Vortag eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie bitte die nächste(n) Tablette(n) **Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>(R)</sup>** in der verordneten Menge zur üblichen Zeit ein. Die vergessene Tablette(n) ist/sind nicht zusätzlich einzunehmen.

**Wenn Sie die Einnahme von Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>(R)</sup> abbrechen:**

Sie sollten die Behandlung mit **Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>(R)</sup>** nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Bei Beendigung müssen Sie mit dem Wiederauftreten Ihrer Beschwerden 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 **Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>(R)</sup>** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Mögliche Nebenwirkungen:***Fortpflanzungsorgane und Brust*

Häufig: vermehrte Schleimabsonderung aus der Vagina (Fluor); vor allem zu Beginn der Behandlung Brustspannen und Brustschmerzen (Mastalgie)

*Magen-Darm-Trakt*

Häufig: Übelkeit und andere Magen-Darm-Beschwerden (vor allem zu Beginn der Behandlung)

*Nervensystem*

Gelegentlich: Kopfschmerzen

*Verschiedenes*

Häufig: Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme, vor allem zu Beginn der Behandlung), vorübergehende Gewichtszunahme

Selten: Beinkrämpfe, „schwere Beine“

Arzneimittel, die wie **Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>(R)</sup>** Estrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

**Gegenmaßnahmen:**

Treten bei Ihnen nach der Einnahme von **Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>(R)</sup>** Nebenwirkungen auf, so informieren Sie bitte gegebenenfalls sofort Ihren behandelnden Arzt, der dann über eventuell einzuleitende Gegenmaßnahmen entscheidet.

Nebenwirkungen, bei denen Sie gegebenenfalls sofort einen Arzt aufsuchen müssen oder bei denen ein Abbruch der Behandlung erforderlich ist, sind im Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>(R)</sup>** ist erforderlich“ aufgeführt.

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

**5. Wie ist Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>(R)</sup> aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

**6. Weitere Informationen:****Was Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>(R)</sup> enthält:**

Der Wirkstoff ist Estriol.

Eine Tablette enthält 2,0 mg Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumstearat (Ph. Eur.), Lactose-Monohydrat, Povidon K 30, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Talkum

**Wie Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung:**  
weiße Tabletten mit Bruchkerbe

**Estriol 2 mg fem JENAPHARM<sup>(R)</sup>** ist in Packungen mit 30 Tabletten, 60 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Jenapharm GmbH & Co. KG  
Otto-Schott-Straße 15  
07745 Jena

Telefon 03641 648888  
Telefax 03641 648889

E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**  
März 2011