

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ESTRAMON comp® 2 mg/1 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Estradiol (als Hemihydrat), Norethisteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 comp und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ESTRAMON comp beachten?
3. Wie ist ESTRAMON comp einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ESTRAMON comp aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist ESTRAMON comp und wofür wird es angewendet?

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

ESTRAMON comp 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. ESTRAMON comp lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. ESTRAMON comp 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 stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen. Sie können ESTRAMON comp zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von ESTRAMON comp 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. Er/Sie sollte Ihnen mitteilen, welche Veränderungen in der Brust Sie beachten müssen und kann Ihnen empfehlen ein Brust-Röntgenbild (ein Mammogramm) machen zu lassen.

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 comp verbunden sind.

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

ESTRAMON comp darf nicht eingenommen 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 comp einnehmen.

- Sie dürfen ESTRAMON comp nicht einnehmen, wenn
- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Estradiol oder Norethisteronacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- 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** (Endometriumphyperplasie) 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 die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten **Porphyrie**
- wenn Sie schwanger sind oder vermuten **schwanger** zu sein

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ESTRAMON comp einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit ESTRAMON comp 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 (Endometriumphyperplasie)
- 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 erythematoses [SLE])
- **Epilepsie**
- **Asthma**
- **Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)**
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- **Flüssigkeitseinlagerung** infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- **Hypothyroidismus** (eine Erkrankung, bei der Ihre Schilddrüse nicht ausreichend Schilddrüsenhormone produziert und bei der Sie mit einer Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie behandelt werden)
- **Hereditäres Angioödem** oder Episoden von schnell anschwellenden Händen, Füßen, Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen (Atemwegsblockade) oder Verdauungstrakt.

Sie müssen die Behandlung mit ESTRAMON comp sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen, wenn während der Einnahme der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftreten:

- Krankheiten, die im Abschnitt „ESTRAMON comp darf nicht eingenommen 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 mit oder ohne Sehstörung. Kopfschmerzen wie diese können ein frühes Zeichen eines Schlaganfalls sein. Wenn Sie schon einen Schlaganfall hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob der Nutzen der Behandlung die eventuell erhöhten Risiken überwiegt.
- wenn Sie Schmerzen in der Brust haben, die in Ihre Arme oder Hals ausstrahlen. Dieser Schmerz kann ein Zeichen eines Herzinfarkts sein
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
 - schmerzhaftes Schwellen und Röteln der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“

Hinweis: ESTRAMON comp 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 (Endometriumphyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumphyperplasie)

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

Das in ESTRAMON comp enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren, die noch eine Gebärmutter haben und die keine HRT anwenden, werden im Durchschnitt bei 5 Endometriumphyperplasie pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Estrogen-Monotherapie anwenden, werden 10 bis 60 Endometriumphyperplasie pro 1.000 Frauen (d. h. 5 bis 55 zusätzliche Fälle), abhängig von der Dosis und der Therapiedauer diagnostiziert.

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von ESTRAMON comp können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
 - einsetzen, nachdem Sie ESTRAMON comp bereits seit über 6 Monaten eingenommen 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 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.

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 Einnahmejahres.

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 erythematoses (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).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und 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.

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.

Hypothyreose

Im Fall einer Schilddrüsen-Hormonersatztherapie sollten Sie während der Einnahme von ESTRAMON comp regelmäßig Ihre Schilddrüsenfunktion überwachen lassen, um sicher zu stellen, dass Ihre Schilddrüsenhormonwerte im zulässigen Bereich liegen.

Angioödem

Estrogene können die Symptome eines Angioödems verursachen oder verschlimmern, insbesondere bei Frauen, die an hereditärem Angioödem leiden.

Einnahme von ESTRAMON comp zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von ESTRAMON comp beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu zählen 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, Nelfinavir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut (Hypericum perforatum)** enthalten,
- **Phenylbutazon**, ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen
- **Meprobamat**, ein Arzneimittel gegen psychische Störungen

Arzneimittel, die Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) enthalten, können die Nebenwirkungen und die Wirkung von ESTRAMON comp erhöhen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

ESTRAMON *comp* kann die Wirksamkeit oder Verträglichkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:

- **Ciclosporin**, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems
- **Lamotrigin**, ein Arzneimittel gegen Epilepsie

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich nicht um 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 *comp* einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Nehmen Sie ESTRAMON *comp* nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ESTRAMON *comp* hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ESTRAMON *comp* enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ESTRAMON *comp* daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3

Wie ist ESTRAMON *comp* einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis ist:

Sie nehmen jeden Tag ohne Unterbrechung 1 Filmtablette etwa zur gleichen Tageszeit ein.

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 *comp* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie ESTRAMON *comp* einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie ESTRAMON *comp* 4 bis 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 Einnahme von ESTRAMON *comp* fortsetzen können.

Behandlungsbeginn

Bei **Frauen, die zuvor keine HRT angewendet haben**, oder bei Frauen, die von einer kontinuierlich-kombinierten HRT wechseln, kann die Behandlung an jedem beliebigen Tag begonnen werden.

Bei **Frauen, die von einer zyklischen oder kontinuierlich-sequenziellen HRT wechseln**, sollte die Behandlung direkt am Tag nach Beendigung des vorherigen Zyklus begonnen werden.

Behandlungsdauer

Sie sollten ESTRAMON *comp* so kurz wie möglich anwenden. Es ist wichtig, dass Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes halten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung früher beenden möchten. Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen die Notwendigkeit einer Estrogenbehandlung regelmäßig neu überprüfen. Dies sollte mindestens einmal jährlich erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von ESTRAMON *comp* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel ESTRAMON *comp* eingenommen haben, **suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker auf**. Mögliche Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit und Erbrechen.

Wenn Sie die Einnahme von ESTRAMON *comp* vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben, setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort, ohne die vergessene Einnahme nachzuholen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Filmtablette vergessen haben. Das Vergessen einer Filmtablette erhöht die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- oder Schmierblutungen.

Wenn Sie die Einnahme von ESTRAMON *comp* abbrechen

Das Beenden der Einnahme von ESTRAMON *comp* kann das Risiko von Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen erhöhen. Wenn dies auftritt, nachdem Sie die Behandlung beendet haben, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird die Ursache dafür herausfinden.

Nach einer langen Behandlungspause, konsultieren Sie Ihren Arzt bevor Sie ESTRAMON *comp* wieder einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 unter „Was sollten Sie vor der Anwendung von ESTRAMON *comp* beachten?“.

Die häufigsten Nebenwirkungen während der Behandlung mit ESTRAMON *comp* sind unregelmäßige Blutungen und Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust.

Infektionen

- Häufig (mehr als 1 Behandler von 10)
- Pilzinfektionen oder Entzündung in der Scheide

Erkrankungen des Immunsystems

- Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)

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

- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Häufig (mehr als 1 Behandler von 10)
- Wassereinlagerung (Flüssigkeitsansammlung)

Psychiatrische Erkrankungen

- Häufig (mehr als 1 Behandler von 10)
- Depressionen oder Verschlechterung von Depressionen

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Nervosität

Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig (mehr als 1 Behandler von 10)
- Kopfschmerzen
- Migräne oder Verschlechterung von Migräne

Gefäßerkrankungen

- Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- oberflächliche Venenentzündungen in Verbindung mit einer Thrombose

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- tiefe Venenentzündungen in Verbindung mit einer Thrombose
- Lungenembolie

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

- Häufig (mehr als 1 Behandler von 10)
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Unwohlsein

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Blähungen oder Völlegefühl

Leber- und Gallenerkrankungen

- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Probleme mit dem Gallenabfluss (Cholestase)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

- Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Haarausfall
- vermehrte Gesicht- oder Körperbehaarung
- Akne
- Juckreiz
- Nesselsucht

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

- Häufig (mehr als 1 Behandler von 10)
- Rückenschmerzen
- Krämpfe in den Beinen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

- Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)
- unregelmäßige Blutungen
- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust

Häufig (mehr als 1 Behandler von 10)

- Flüssigkeitsansammlungen in der Brust
- Vergrößerung der Brust
- Entstehung, Wiederauftreten oder Vergrößerung von gutartigen Geschwülsten in der Gebärmutter

Allgemeine Erkrankungen

- Häufig (mehr als 1 Behandler von 10)
- Flüssigkeitsansammlungen in den Armen oder Beinen

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- unzureichende Wirkung

Untersuchungen

- Häufig (mehr als 1 Behandler von 10)
- Gewichtszunahme

Folgende Nebenwirkungen sind aus klinischen Studien und Spontanberichten zusammengefasst. Die Häufigkeit ist unbekannt.

- gutartige und bösartige estrogenabhängige Tumore, z. B. Brustkrebs
- Psychiatrische Erkrankungen: depressive Verstimmung Irritiertheit
- Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel (ein Drehgefühl)
- Herzerkrankungen, schneller und unregelmäßiger Herzschlag
- Gefäßerkrankungen: Nasenbluten
- Skelettmuskel- und Bindegewebserkrankungen: Schmerzen in den Extremitäten und Muskelkrämpfe
- Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: gutartiger Tumor der Gebärmutter-schleimhaut, Brustempfindlichkeit, während der ersten Monate der Therapie können unregelmäßige Blutungen auftreten, vaginale Störungen, schmerzhaftes Menstruation
- Untersuchungen: Abnahme der Glucosetoleranz, unnormale Leberfunktionstests
- Allgemeine Erkrankungen: Müdigkeit

Zusätzlich zu den oben erwähnten Nebenwirkungen wurden folgende Nebenwirkungen spontan gemeldet und stehen in der Fallbeurteilung möglicherweise in Kausalzusammenhang mit der Therapie mit ESTRAMON *comp*. Diese spontanen Nebenwirkungen treten sehr selten auf.

- estrogenabhängige gutartige und bösartige Geschwülste, z. B. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut
- Psychiatrische Erkrankungen: Schläffigkeit, Angst, Veränderungen des Geschlechtstriebes (Libido)
- Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel, Schlaganfall
- Augenerkrankungen: Sehstörungen
- Gefäßerkrankungen: Verschlechterung von Bluthochdruck
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakt: Verdauungsstörungen, Erbrechen
- Leber- und Gallenerkrankungen: Gallenblasenerkrankung, Entstehung, Wiederauftreten oder Verschlechterung von Gallensteinleiden
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: fettige Haut, Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (Angioödem)
- Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: Krankhaftes Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut, Juckreiz in der Scheide
- Untersuchungen: Gewichtsabnahme, erhöhter Blutdruck

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

- verschiedene Hauterkrankungen
 - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
 - Schmerzhaftes, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
 - kleinflächige Hauteinblutungen (vaskuläre Purpura)
 - Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen (cholestatische Gelbsucht)
- mögliche Demenz im Alter über 65 Jahren
- Durchfall
- trockene Augen
- Veränderungen in der Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen oder wenn ungewöhnliche Beschwerden auftreten, die Sie sich nicht erklären können.

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 *comp* aufzubewahren?

Kinder: Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Verfallsdatum: Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6

Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ESTRAMON *comp* enthält

Die Wirkstoffe sind Estradiol und Norethisteronacetat. Eine Filmtablette enthält 2 mg Estradiol (als Hemihydrat) und 1 mg Norethisteronacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenüberzug:

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Hochdisperses Siliciumdioxid

Wie ESTRAMON *comp* aussieht und Inhalt der Packung

ESTRAMON *comp* sind weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

ESTRAMON *comp* ist in Packungen mit 1x28 und 3x28 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark Femanor
Deutschland ESTRAMON *comp* 2 mg/1 mg Filmtabletten

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

46122357