

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**ESTRAMON Gel® 0,5 mg**
ESTRAMON Gel® 1,0 mg**Zur Anwendung bei Erwachsenen**
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

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

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

ESTRAMON GEL ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: *Hormone Replacement Therapy, HRT*). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Estrogen. ESTRAMON Gel wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 12 Monate zurückliegt.

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

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

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

ESTRAMON Gel 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 Gel anwenden.

Sie dürfen ESTRAMON Gel 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 Gebärmutterinnenhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unentdeckte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterinnenhaut** (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 ESTRAMON Gel 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 ESTRAMON Gel 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 Gebärmutterinnenhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterinnenhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „**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 erythematosus (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)

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 „ESTRAMON Gel 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.
 - schmerzhaftes Schwellen und Rötten der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atemnot

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

Hinweis: ESTRAMON Gel ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn Sie 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 Gebärmutterinnenhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterinnenhaut (Endometriumkarzinom)**

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterinnenhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterinnenhaut (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 ESTRAMON Gel 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 Gebärmutterinnenhaut 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 Gebärmutterinnenhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Unregelmäßige Blutungen (Kontinuierliche Anwendung)

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Anwendung von ESTRAMON Gel können unregelmäßige Blutung oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
 - einsetzen, nachdem Sie ESTRAMON Gel bereits seit über 6 Monaten angewendet haben
 - nach Abbruch der Behandlung anhalten,
- suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.**

Unerwartete Blutungen (Kombinierte zyklische Anwendung)

Während der Anwendung von ESTRAMON Gel wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (sogenannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
 - einsetzen, nachdem Sie ESTRAMON Gel 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-Monopreparaten 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 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 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.

Kinder und Jugendliche

ESTRAMON GEL darf nicht bei Kindern angewendet werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Anwendung von ESTRAMON Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von ESTRAMON Gel 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
- 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, 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 Gel anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Stillzeit

Sie dürfen ESTRAMON GEL in der Stillzeit nicht anwenden. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ESTRAMON Gel hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ESTRAMON Gel enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

3 Wie ist ESTRAMON Gel anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 Gel zu stark oder zu schwach ist.

ESTRAMON Gel kann kontinuierlich (ohne Pause) oder zyklisch (21 Tage Anwendung gefolgt von 7 Tagen Pause) angewendet werden.

Bei Frauen mit Gebärmutter muss die Behandlung mit ESTRAMON Gel für mindestens 12 bis 14 Tage eines 28-tägigen Zyklus mit einer entsprechenden (vom Arzt zu verschreibenden) Dosis eines Gestagens kombiniert werden (siehe auch Abschnitt 2).

Dosierung

ESTRAMON Gel ist in Beuteln mit 0,5 mg Estradiol in 0,5 g Gel und in Beuteln mit 1 mg Estradiol in 1 g Gel erhältlich.

- Eine Packung ESTRAMON Gel 0,5 mg Gel enthält nur Beutel mit 0,5 g.
- Eine Packung ESTRAMON Gel 1 mg Gel enthält nur Beutel mit 1 g.

Wenden Sie die Menge ESTRAMON Gel an, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zwischen 0,5 mg und 1,5 mg Estradiol pro Tag. Wenden Sie abhängig von der Dosis und von Ihrem Arzt verordneten Packungsgröße die folgende Anzahl von Beuteln mit 0,5 g oder 1 g an:

Bei einer Tagesdosis von 0,5 mg:

- ein 0,5 g Beutel.

Bei einer Tagesdosis von 1,0 mg haben Sie zwei Möglichkeiten:

- ein 1 g Beutel oder zwei 0,5 g Beutel

Bei einer 1,5 mg Tagesdosis haben Sie zwei Möglichkeiten

- drei 0,5 mg Beutel oder ein 0,5 mg und ein 1 g Beutel

Wenn Sie außerdem Gestagen-Tabletten einnehmen, müssen Sie diese nach Anweisung des Arztes einnehmen. Normalerweise werden Sie nach jedem Einnahmezyklus des Gestagens eine Abbruchblutung haben.

Art der Anwendung:

ESTRAMON Gel wird vorsichtig auf die Haut aufgetragen. Es darf nicht eingenommen (geschluckt) werden.

Tragen Sie das Gel nicht auf die Brust, das Gesicht oder gereizte Hautbereiche auf. Tragen Sie das Gel im Bereich der unteren Körperhälfte oder auf die Oberschenkel auf. Tragen Sie das Gel jeden Tag an einer anderen Körperstelle auf.

1. Tragen Sie das Gel einmal täglich auf die Haut der unteren Körperhälfte oder der Oberschenkel auf.
2. Verteilen Sie das Gel über einen Hautbereich in Größe des 1 bis 2-fachen der Größe Ihrer Hand.
3. Warten Sie einige Minuten, bis das Gel eingetrocknet ist.
4. Waschen Sie sich die Hände, nachdem Sie das Gel aufgetragen haben. Achten Sie darauf, dass das Gel nicht in Kontakt mit Ihren Augen kommt. Es kann Ihre Augen reizen.
5. Sie dürfen den Bereich, auf den Sie das Gel aufgetragen haben, mindestens eine Stunde lang nicht waschen.

Wann sollten Sie mit der Anwendung von ESTRAMON Gel beginnen?

In den folgenden Fällen können Sie sofort mit der Anwendung von ESTRAMON Gel beginnen:

- Wenn Sie noch nie zuvor eine Hormonersatztherapie durchgeführt haben.
- Wenn Sie gerade eine Phase ohne Hormonersatztherapie durchlaufen haben.

In den folgenden Fällen müssen Sie warten, bis Ihre Monatsblutung abgeklungen ist:

- Wenn Sie von einer anderen Form der Hormonersatztherapie wechseln, bei der Sie eine Monatsblutung haben.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

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

Wenn Sie eine größere Menge von ESTRAMON Gel angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Gel angewendet haben, als Sie sollten. Es kann sein, dass Sie sich aufgebläht, ängstlich oder reizbar fühlen. Außerdem kann es zu einem Spannungsgefühl in den Brüsten kommen.

Wenn Sie ESTRAMON Gel eingenommen (geschluckt) haben

Es besteht kein Grund zur Besorgnis, wenn Sie ESTRAMON Gel eingenommen haben. Allerdings sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON Gel vergessen haben

- Tragen Sie die vergessene Dosis auf, sobald Sie daran denken, es sei denn, Sie sind bereits mehr als 12 Stunden über der Zeit.
- Wenn Sie mehr als 12 Stunden über der Zeit sind, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus.
- Wenn Sie eine oder mehrere Dosen auslassen, kann es zu gewissen Blutungen zwischen den Monatsblutungen kommen. Diese werden als Durchbruchblutungen bezeichnet.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON Gel abbrechen

Setzen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Wenden Sie ESTRAMON Gel auch dann weiter an, wenn es Ihnen besser zu gehen scheint. Wenn Sie die Anwendung zu früh oder zu plötzlich beenden, können Ihre Beschwerden wieder auftreten.

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 unter „Was sollten Sie vor der Anwendung von ESTRAMON Gel beachten?“.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Gewichtszu- oder Abnahme
- Depression
- Nervosität
- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Benommenheit
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Hautausschlag
- Hauttrockenheit
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- starke Regelblutungen
- Menorrhagie
- starke Kontraktionen der Gebärmutter
- Scheidenentzündung
- übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (*Endometriumhyperplasie*)
- Schmerzen
- Schwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Depressive Verstimmung
- Schwindel
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- Sehstörungen
- Trockene Augen
- Herzklopfen (Palpitation)
- Bluthochdruck
- Völlegefühl
- Hautverfärbung,
- Gelenkschmerzen
- Brustschmerzen
- Brustempfindlichkeit
- Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme) in den Gliedmaßen
- Erhöhte Transaminasen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Angst
- Veränderung des sexuellen Verlangens
- Migräne
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Blähungen
- Erbrechen
- Appetitsteigerung
- Veränderung der Leberfunktion und des Gallenflusses
- Übermäßiger Haarwuchs
- Akne
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Dysmenorrhoe
- Vaginaler Ausfluss
- Prämenstruelle Symptome
- Brustvergrößerung
- Uterusleiomyom
- Eileiterzysten
- Zervixpolypen
- Sekretion der Brustdrüse
- Müdigkeit

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

- Anaphylaktische Reaktionen
- Verringerte Kohlenhydrat-Toleranz
- Verschlechterung der Porphyrie
- Unwillkürliche Bewegungen von Augen, Kopf und Hals (Chorea)
- Venöse Thromboembolie
- Lebertumore
- Schwere Hautschädigungen
- Nasenbluten

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

- Embolie
- Gallensteinleiden
- Schmerzen in den Extremitäten
- Anormale Leberfunktionstest
- Brustkrebs
- Gelb-braune Flecken auf der Haut, insbesondere im Gesicht. Wenn Sie bereits zuvor einmal derartige Flecken hatten, sollten Sie auf Sonnenbäder oder den Gebrauch von Sonnenbänken verzichten.

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)
 - schmerzhaft, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
- mögliche Demenz im Alter über 65 Jahre

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 am

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 Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Behältnis oder Umkarton anzuwenden bis auf dem Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagern Sie das Gel bei Raumtemperatur. (Nicht über 25 °C lagern.)

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ESTRAMON Gel 0,5 mg und 1,0 mg enthält
Der Wirkstoff ist: Estradiol-Hemihydrat
1 Einzeldosisbehältnis enthält Estradiol-Hemihydrat entsprechend 0,5 mg oder 1,0 mg Estradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Carbomer 974 P, Triethanolamin, Propylenglycol, Ethanol 96 %, gereinigtes Wasser.

Wie ESTRAMON Gel 0,5 mg oder 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

ESTRAMON Gel ist ein Gelee-artiges, geschmeidiges, opaleszentes Gel abgepackt in kleine Beutel. ESTRAMON Gel 0,5 mg enthalten 91 Einzeldosisbehältnisse mit 0,5 g Gel
ESTRAMON Gel 1 mg enthalten 91 Einzeldosisbehältnisse mit 1,0 g Gel.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2013.

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