

Packungsbeilage: Informationen für den Anwender
ESTRAMON® 50 µg/24 h, transdermales Pflaster

Estradiol

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, da sie wichtige Informationen enthält.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie 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 könnte ihnen schaden, auch wenn deren Krankheitszeichen dieselben sind wie Ihre.

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 ESTRAMON 50 ist und wofür es angewendet wird.
2. Was Sie vor der Anwendung von ESTRAMON 50 wissen müssen.
3. Wie ist ESTRAMON 50 anzuwenden.
4. Mögliche Nebenwirkungen.
5. Wie ist ESTRAMON 50 aufzubewahren.
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

1. Was ESTRAMON 50 ist und wofür es angewendet wird.

ESTRAMON 50 ist ein Präparat zur Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält das weibliche Sexualhormon Östrogen.

ESTRAMON 50 wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Menstruation (Menopause) mindestens 12 Monate zurückliegt.

ESTRAMON 50 wird angewendet, um:

Symptome nach den Wechseljahren zu lindern

Während der Menopause nimmt die Produktion des körpereigenen Östrogens ab. Dies kann Symptome wie Hitzewallungen im Gesicht, Nacken und Brust verursachen. ESTRAMON 50 lindert solche Symptome, die nach der Menopause auftreten. ESTRAMON 50 wird Ihnen nur verschrieben, wenn Ihre Symptome Ihre Lebensqualität im Alltag erheblich beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause können die Knochen einiger Frauen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten alle verfügbaren Behandlungsoptionen mit Ihrem Arzt besprechen. Sie können ESTRAMON 50 verwenden, um die Entwicklung von Osteoporose nach der Menopause zu verhindern, wenn Sie ein erhöhtes Risiko für osteoporosebedingte Frakturen haben und andere Medikamente für Sie nicht geeignet sind.

Es gibt nur begrenzte Erfahrungen mit der Behandlung von Frauen über 65 Jahren.

2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie ESTRAMON 50 anwenden.

Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Die Hormonersatztherapie ist mit bestimmten Risiken verbunden, die vor der Entscheidung für den Beginn oder die Fortsetzung der Behandlung berücksichtigt werden sollten.

Die Erfahrung mit der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund von Ovarialfunktionsstörungen oder operativer Entfernung) ist begrenzt. Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt dazu.

Bevor Sie mit der Hormonersatzbehandlung beginnen (oder sie wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erheben. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine körperliche Untersuchung notwendig ist. Falls erforderlich, kann dies eine Untersuchung der Brüste und/oder eine Bauchuntersuchung umfassen.

Sobald Sie mit der Hormonersatztherapie begonnen haben, sollten Sie regelmäßig (mindestens einmal im Jahr) zu Kontrolluntersuchungen zu Ihrem Arzt gehen. Während dieser Untersuchungen besprechen Sie bitte die Vorteile und Risiken der Fortsetzung der ESTRAMON 50-Therapie mit Ihrem Arzt.

Bitte lassen Sie regelmäßige Vorsorgeuntersuchungen Ihrer Brüste durchführen, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

Verwenden Sie ESTRAMON 50 nicht wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie ESTRAMON 50 verwenden.

Verwenden Sie ESTRAMON 50 nicht, wenn

- Sie an Brustkrebs leiden oder gelitten haben oder wenn der Verdacht auf Brustkrebs besteht
- Sie an einer Krebsart leiden, deren Wachstum von Östrogenen abhängig ist, wie z.B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium) oder ein entsprechender Verdacht besteht
- vaginale Blutungen unbekannter Ursache auftreten
- eine unbehandelte übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- Sie ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder hatten, zum Beispiel in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- Sie an einer Blutgerinnungsstörung leiden (zum Beispiel Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel)
- Sie leiden oder haben zuvor an einer durch Blutgerinnsel in den Arterien verursachten Störung gelitten, wie z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder plötzliche Enge und Schmerzen in der Brust (Angina pectoris)
- Sie leiden an einer Lebererkrankung oder haben zuvor an einer Lebererkrankung gelitten und Ihre Leberfunktionswerte haben sich noch nicht normalisiert
- Sie leiden an einer seltenen, erblichen Bluterkrankung, die als Porphyrie bekannt ist

- Sie haben eine Allergie (Unverträglichkeit) gegen Estradiol, Soja, Erdnüsse oder einen der anderen in Abschnitt 6 aufgeführten Bestandteile dieses Arzneimittels.

Wenn eine der oben genannten Bedingungen während der Anwendung von ESTRAMON 50 zum ersten Mal auftritt, beenden Sie die Behandlung sofort und konsultieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der unten aufgeführten Gesundheitsprobleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit ESTRAMON 50 erneut auftreten oder sich verschlimmern können. In den folgenden Fällen sollten Sie Ihren Arzt häufiger zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- Gutartige Tumoren in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder vorheriges übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Erhöhtes Risiko für Blutgerinnung (siehe 'venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]')
- Erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (wenn z. B. Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatte)
- Hoher Blutdruck
- Lebererkrankungen, zum Beispiel ein gutartiger Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers betrifft (systemischer Lupus erythematoses [SLE])
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör betrifft (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)
- Flüssigkeitsretention infolge einer Herz- oder Nierenerkrankung
- angeborenes (ererbtes) oder erworbenes Angioödem

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen wenn während der Hormonersatztherapie eine der folgenden Störungen oder Situationen auftritt:

- Störungen, die im Abschnitt 'ESTRAMON 50 nicht anwenden' erwähnt werden
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens, beziehungsweise Schluckbeschwerden oder Nesselsucht in Verbindung mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen.
- erheblicher Anstieg des Blutdrucks (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel umfassen)
- erstmalig auftretende migräneartige Kopfschmerzen
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen von Blutgerinnseln bemerken, wie z.B.

- schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
- plötzliche Brustschmerzen
- Atemnot

Zusätzliche Informationen finden Sie unter ‚venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)‘.

Bitte beachten Sie: ESTRAMON 50 ist kein Verhütungsmittel. Wenn seit Ihrer letzten Menstruation weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, kann es notwendig sein, zusätzliche Verhütungsmethoden zu verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatztherapie und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) steigt während einer Östrogen-Monotherapie.

Die Einnahme/Anwendung eines Gestagens zusätzlich zur Östrogentherapie für mindestens 12 Tage während jedes 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Wenn Ihre Gebärmutter noch intakt ist, wird Ihr Arzt Ihnen auch ein Gestagen verschreiben. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob Sie ESTRAMON 50 sicher ohne zusätzliches Gestagen einnehmen/anwenden können.

Im Durchschnitt wird bei 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und keine Hormonersatztherapie anwenden, zwischen dem 50. und 65. Lebensjahr Gebärmutterkrebs diagnostiziert. Im Gegensatz dazu werden bei Frauen mit intakter Gebärmutter, die eine Hormonersatztherapie mit einem Östrogenmonopräparat erhalten, je nach Dosis und Behandlungsdauer (d.h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle) 10 bis 60 Fälle von Gebärmutterkrebs bei 1.000 Frauen zwischen dem 50. und 65. Lebensjahr diagnostiziert.

Unerwartete Blutungen

Während der Anwendung von ESTRAMON 50 tritt einmal im Monat eine Blutung auf (sogenannte Abbruchblutung). Wenn Sie jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Menstruationsperiode haben, die andauern

- über die ersten 6 Monate der Behandlung hinaus
- und beginnen, nachdem Sie ESTRAMON 50 länger als 6 Monate angewendet haben
- nach Absetzen der Behandlung,

konsultieren Sie bitte so schnell wie möglich Ihren Arzt.

Brustkrebs

Die verfügbaren Daten zeigen, dass die Hormonersatztherapie (HRT) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder Östrogenmonotherapie für HRT das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und ist innerhalb von 3 Jahren der Anwendung erkennbar. Nach dem Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab; dieses Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger bestehen bleiben, wenn Sie HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Zum Vergleich

Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT anwenden, wird im Durchschnitt bei 13 bis 17 von 1.000 Frauen über einen Zeitraum von 5 Jahren Brustkrebs diagnostiziert.

Unter Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit einer Östrogenmonopräparation für einen Zeitraum von 5 Jahren HRT beginnen, gibt es 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen (d.h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Unter Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit Östrogen und Gestagen für einen Zeitraum von 5 Jahren HRT beginnen, gibt es 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen (d.h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT anwenden, wird im Durchschnitt bei 27 von 1.000 Frauen über einen Zeitraum von 10 Jahren Brustkrebs diagnostiziert.

Unter Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit einer Östrogenmonopräparation für einen Zeitraum von 10 Jahren HRT beginnen, gibt es 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen (d.h. 7 zusätzliche Fälle).

Unter Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit Östrogen und Gestagen für einen Zeitraum von 10 Jahren HRT beginnen, gibt es 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen (d.h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie Ihre Brüste regelmäßig. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen an Ihren Brüsten bemerken, wie z.B.

- Eindellungen (Dellen) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Wenn Sie die Möglichkeit haben, am Früherkennungsprogramm für Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Bitte informieren Sie den Facharzt, der die Mammographie durchführt, dass Sie Hormonersatzmedikamente einnehmen. Medikamente, die im Zusammenhang mit einer Hormonersatztherapie eingenommen werden, können die Dichte des Brustgewebes erhöhen und somit das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten - viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Monopräparaten oder kombinierten Östrogen-Gestagen-Präparaten zur Hormonersatztherapie ist mit einem leicht erhöhten Risiko verbunden, an Eierstockkrebs zu erkranken. Das Risiko, an Eierstockkrebs zu erkranken, ändert sich mit dem Alter.

Unter Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT verwenden, werden im Durchschnitt etwa 2 Fälle von Brustkrebs bei 2.000 Frauen über einen Zeitraum von 5 Jahren diagnostiziert.

Unter Frauen, die mehr als 5 Jahre lang eine Hormonersatztherapie anwenden, gibt es etwa 3 Fälle bei 2.000 Anwenderinnen (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Kardiovaskuläre Auswirkungen der Hormonersatztherapie

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko, dass sich Blutgerinnsel in den Venen (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie anwenden, etwa 1,3 bis 3 Mal höher als bei Nichtanwenderinnen. Das Risiko ist besonders hoch im ersten Anwendungsjahr.

Blutgerinnsel können schwerwiegende Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel in die Lunge wandert, kann es zu Brustenge, Atemnot, Ohnmachtsanfällen oder sogar zum Tod führen.

Mit zunehmendem Alter und wenn eine der folgenden Bedingungen auf Sie zutrifft, ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass Sie ein Blutgerinnsel entwickeln. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie aufgrund einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht gehen können (siehe auch Abschnitt 3 unter der Überschrift 'wenn Sie für eine Operation vorgesehen sind')
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m²)
- wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden, die eine langfristige Medikation zur Verhinderung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn ein naher Verwandter von Ihnen jemals ein Blutgerinnsel in einem Bein, der Lunge oder einem anderen Organ hatte
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich der Anzeichen von Blutgerinnseln siehe 'Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen'.

Zum Vergleich

Bei Frauen in den 50ern, die eine Hormonersatztherapie anwenden, ist zu erwarten, dass durchschnittlich 4 bis 7 von 1.000 Frauen in den nächsten 5 Jahren ein venöses Blutgerinnsel entwickeln.

Unter Frauen in den 50ern, die seit 5 Jahren eine Hormonersatztherapie mit einem Östrogenmonopräparat anwenden, gibt es 9 bis 12 Fälle von Thrombose bei 1.000 Anwenderinnen (d.h. 5 zusätzliche Fälle).

Unter Frauen in den 50ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die seit 5 Jahren eine Hormonersatztherapie mit einem Östrogenmonopräparat anwenden, gibt es 5 bis 8 Fälle von Thrombose bei 1.000 Anwenderinnen (d.h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzerkrankung (Herzinfarkt)

Es gibt keine Hinweise darauf, dass eine Hormonersatztherapie einen Herzinfarkt verhindert.

Frauen über 60 Jahre, die eine kombinierte Hormonersatztherapie mit Östrogen und Gestagen anwenden, haben ein leicht erhöhtes Risiko, eine Herzerkrankung zu entwickeln, als diejenigen, die keine Hormonersatztherapie anwenden.

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

Schlaganfall

Das Risiko eines Schlaganfalls ist bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie anwenden, etwa 1,5-mal höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfälle infolge der Hormonersatztherapie nimmt mit dem Alter zu.

Zum Vergleich

Bei Frauen in den 50ern, die keine Hormonersatztherapie anwenden, sind über einen Zeitraum von 5 Jahren 8 Schlaganfälle bei 1.000 Frauen zu erwarten. Unter Frauen in den 50ern, die eine Hormonersatztherapie anwenden, gibt es 11 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

Andere Erkrankungen

- Die Hormonersatztherapie verhindert keine Gedächtnisstörungen. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die über 65 Jahre alt sind, wenn sie mit der Hormonersatztherapie beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Herzfunktion:
Östrogene können zu Flüssigkeitsretention im Körper führen; daher sollten Sie bei Herz- oder Nierenfunktionsstörungen sorgfältig überwacht werden. Bei schwerer Nierenfunktionsstörung sollten Sie engmaschig überwacht werden, da erwartet wird, dass die zirkulierenden Östrogenspiegel im Blut ansteigen.
- Patienten mit einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie):
Wenn Sie erhöhte Blutfettwerte (Triglyceride) haben, sollten Ihre Blutfettwerte während der ESTRAMON 50-Therapie engmaschig überwacht werden, da in seltenen Fällen ein starker Anstieg der Bluttriglyceride mit anschließender Entzündung der Bauchspeicheldrüse im Zusammenhang mit einer Östrogentherapie berichtet wurde.
- Es ist bekannt, dass bei allen Hautanwendungen eine Kontaktsensibilisierung auftreten kann. Obwohl dies äußerst selten ist, kann es zu schweren allergischen Reaktionen führen, wenn Sie das Medikament weiterhin verwenden.

Pädiatrische Population

ESTRAMON 50 sollte nicht bei Kindern angewendet werden.

Verwendung von ESTRAMON 50 in Kombination mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von ESTRAMON 50 beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Epilepsie, die zum Beispiel Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen Tuberkulose, die zum Beispiel Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, die zum Beispiel Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die zum Beispiel Ketoconazol oder Erythromycin enthalten.

Die Hormonersatztherapie kann die Wirkungsweise anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies zu einer Erhöhung der Anfallshäufigkeit führen kann.
- Die Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir-Kombinationstherapie mit oder ohne Dasabuvir sowie die Glecaprevir/Pibrentasvir-Therapie gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) können bei Frauen, die eine CHD-Therapie mit Ethinylestradiol anwenden, zu einem Anstieg der Leberwerte in Bluttests führen (Erhöhung des Leberenzym ALT). ESTRAMON 50 enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob ein Anstieg des

Leberenzym ALT auftreten kann, wenn ESTRAMON 50 zusammen mit dieser Kombinationstherapie gegen HCV angewendet wird.

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. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Laboruntersuchungen

Wenn Sie eine Blutuntersuchung benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie ESTRAMON 50 verwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

ESTRAMON 50 ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Anwendung von ESTRAMON 50 und konsultieren Sie Ihren Arzt.

Stillzeit

Verwenden Sie ESTRAMON 50 nicht während der Stillzeit.

Auswirkungen auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen

Es ist nicht bekannt, dass ESTRAMON 50 die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen beeinflusst.

3. Wie man ESTRAMON 50 anwendet.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird versuchen, die niedrigste Dosis zu verschreiben, die erforderlich ist, um Ihre Symptome so kurz wie möglich zu behandeln. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ESTRAMON 50 zu stark oder zu schwach ist.

Wie man ESTRAMON 50 anwendet.

ESTRAMON 50 kann kontinuierlich (ohne Unterbrechung) oder zyklisch (21 Tage Anwendung, gefolgt von einer 7-tägigen Pause) angewendet werden. Bei Frauen mit intaktem Uterus muss die Behandlung mit ESTRAMON 50 mit einer geeigneten Dosis eines Gestagens (vom Arzt zu verschreiben) für mindestens 12-14 Tage während jedes 28-Tage-Zyklus kombiniert werden (siehe auch Abschnitt 2).

Die Zugabe eines Gestagens wird für Frauen, deren Uterus entfernt wurde, nicht empfohlen, außer in Fällen, in denen ein Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) diagnostiziert wurde (siehe auch Abschnitt 2).

Eine ununterbrochene Anwendung von ESTRAMON 50 ist bei Frauen nach Entfernung der Gebärmutter oder wenn die Östrogenmangelsymptome während der behandlungsfreien Zeit stark wieder auftreten, möglich.

Unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen können in den ersten Monaten der Behandlung auftreten. Wenn Sie starke Blutungen haben oder wenn die Blutungen oder Schmierblutungen über die ersten Monate der Behandlung hinaus anhalten, informieren Sie bitte Ihren Arzt, damit Ihre Behandlung gegebenenfalls angepasst werden kann (siehe Abschnitt 2, 'unerwartete Blutungen').

Art der Anwendung

Zur transdermalen Anwendung (auf die Haut kleben)

Ein ESTRAMON 50 Pflaster wird zweimal wöchentlich angewendet, d.h. das gebrauchte Pflaster wird alle 3 oder 4 Tage durch ein neues ersetzt.

Die Stelle, an der das transdermale Pflaster angebracht wird, sollte mit jedem neuen transdermalen Pflaster gewechselt werden. Die am besten geeigneten Hautstellen für das Pflaster sind Hautbereiche unterhalb der Taille, wo die Haut nicht stark faltet. ESTRAMON 50 darf nicht auf oder in der Nähe der Brüste angebracht werden! Die ausgewählte Hautstelle muss sauber, fettfrei, trocken und unbeschädigt sein. Das transdermale Pflaster sollte sofort nach dem Herausnehmen aus dem Beutel angebracht werden. Berühren Sie nach Möglichkeit nicht die Klebefläche.

1. Die transdermalen Pflaster sind einzeln verpackt. Unmittelbar vor der Anwendung die Verpackung an der Einkerbung in der Nähe einer Ecke des Beutels aufreißen und das transdermale Pflaster unbeschädigt entnehmen. (Abbildung 1)
2. Das transdermale Pflaster vorsichtig entlang der Schlitzlinie auf- und abbiegen, bis sich die Abziehfolie entlang der gestanzten Linie von der Klebefläche des transdermalen Pflasters löst. Nun einen Teil der geschlitzten Abziehfolie von der Rückseite des Pflasters abziehen. (Abbildung 2)
3. Die freigelegte Klebefläche auf eine gesunde, gereinigte Hautstelle am Unterbauch oder am Rücken der Hüfte aufkleben. (Abbildung 3)
4. Dann den angrenzenden Teil des transdermalen Pflasters leicht anheben, die restliche Abziehfolie entfernen und das transdermale Pflaster vollständig aufkleben. (Abbildung 4)
5. Nach der Anwendung das transdermale Pflaster mit der Handfläche fest andrücken und etwa 10 Sekunden lang halten. (Abbildung 5)

Das transdermale Pflaster nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen. ESTRAMON 50 haftet auch beim Baden, Duschen oder bei körperlicher Aktivität gut auf der Haut.

Sollte sich ein Pflaster vorzeitig (vor Ablauf von 3 oder 4 Tagen) teilweise oder vollständig lösen, ersetzen Sie es bitte durch ein neues transdermales Pflaster.

Überprüfen Sie, ob die unzureichende Haftung des Pflasters auf Anwendungsfehler zurückzuführen ist. In seltenen Fällen kann die Haftung jedoch durch individuelle Hautbedingungen beeinträchtigt sein.

Therapiebeginn

Wenn Sie

- derzeit keine Hormonersatztherapie anwenden oder wenn Sie Östrogen verwendet haben – möglicherweise zusammen mit einem Gestagen – ohne Unterbrechung, können Sie die ESTRAMON 50 Therapie an jedem Tag beginnen.

Wenn Sie

- Östrogen regelmäßig für 21 Tage verwendet haben - in den letzten 12-14 Tagen zusammen mit einem Gestagen - und dann die Behandlung für 7 Tage pausiert haben; oder wenn Sie
- das Östrogen ohne Unterbrechung verwendet haben, aber auch in den letzten 12-14 Tagen jedes 28-Tage-Zyklus ein Gestagen verwendet haben,

sollten Sie den aktuellen Behandlungszyklus beenden, bevor Sie mit der ESTRAMON 50 Behandlung beginnen.

Der erste Tag nach dem Ende der vorherigen Therapie (bei kontinuierlicher Anwendung) oder der erste Tag nach der Behandlungspause (bei zyklischer Anwendung) ist ein geeigneter Zeitpunkt, um mit der ESTRAMON 50 Behandlung zu beginnen.

Wenn Sie eine größere Menge ESTRAMON 50 verwendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie größere Mengen verwendet haben, müssen Sie einen Arzt konsultieren.

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, ein Spannungsgefühl in den Brüsten und vaginale Blutungen.

Wenn Anzeichen einer Überdosierung vorliegen, sollte ESTRAMON 50 entfernt werden. Jegliche notwendige Behandlung sollte auf den Symptomen basieren.

Wenn Sie vergessen haben, ESTRAMON 50 zu verwenden

Wenden Sie keine doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie - versehentlich - vergessen haben, das transdermale Pflaster nach dem 3. oder 4. Tag zu wechseln, wechseln Sie es bitte sofort. Der nächste Pflasterwechsel sollte dann am regulären Tag erfolgen.

Ausgelassene Dosen erhöhen die Wahrscheinlichkeit von Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Ihre Behandlung für einen längeren Zeitraum unterbrechen möchten.

Wenn Sie die Behandlung mit ESTRAMON 50 abbrechen

Sie sollten die Therapie mit ESTRAMON 50 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Wenn Sie diese Behandlung abbrechen, kann es zu Abbruchblutungen kommen.

Wenn Sie für eine Operation vorgesehen sind

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie bitte den operierenden Arzt, dass Sie ESTRAMON 50 verwenden. 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation müssen Sie möglicherweise die Anwendung von ESTRAMON 50 einstellen, um das Risiko einer Thrombose zu verringern (siehe Abschnitt 2, 'Venöse Blutgerinnsel [Thrombose]'). Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt; er oder sie kann Ihnen sagen, wann Sie die Anwendung von ESTRAMON 50 fortsetzen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen.

Dieses Arzneimittel - wie alle Arzneimittel - kann bestimmte Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht unbedingt bei Ihnen auftreten müssen.

Die folgenden Erkrankungen wurden bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie anwenden, häufiger berichtet als bei Nichtanwenderinnen:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder Lungen (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- Gedächtnisverlust (wahrscheinliche Demenz), wenn die Hormonersatztherapie über 65 Jahren begonnen wurde

Für zusätzliche Informationen zu diesen Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome beobachten, benötigen Sie sofortige medizinische Hilfe:

- plötzliche Brustschmerzen
- Brustschmerzen, die in einen Arm oder den Hals ausstrahlen
- Atemnot
- schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
- gelbliche Verfärbung der Augen und Gesichtshaut, Dunkelfärbung des Urins, Juckreiz (Gelbsucht)
- ungewöhnliche vaginale Blutungen oder Schmierblutungen (Durchbruchblutungen) nach längerer Anwendung von ESTRAMON 50 Pflastern oder nach Absetzen der ESTRAMON 50 Therapie
- Veränderungen der Brust, insbesondere Einziehungen in der Haut, Veränderungen der Brustwarzen und Knoten, die Sie sehen oder fühlen können (Brustkrebs)
- schmerzhafte Menstruationsperioden
- unklare migräneartige Kopfschmerzen

Beenden Sie die Anwendung von ESTRAMON 50 und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der oben genannten Symptome feststellen. Bitte beachten Sie die allgemein mit der Hormonersatztherapie verbundenen Risiken (siehe Abschnitt 2 'Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen').

Andere Nebenwirkungen

Darüber hinaus wurden im Zusammenhang mit ESTRAMON 50 folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

- Kopfschmerzen
- Hautreaktionen an der Applikationsstelle (einschließlich Hautreizung, Brennen, Ausschlag, trockene Haut, Blutungen, Blutergüsse, Entzündung, Schwellung, Hautpigmentierung, Nesselsucht und Blasenbildung)
- Brustspannen und Brustschmerzen
- schmerzhaftes Menstruationsperioden, Menstruationsstörungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)

- Depression
- Nervosität
- Stimmungsschwankungen
- Schlaflosigkeit
- Schläfrigkeit
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Völlegefühl
- Bauchfülle
- Erhöhter Appetit
- Akne
- Hautausschlag
- Trockene Haut
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Vergrößerte Brüste
- Starke Menstruationsblutung
- Zähflüssiger weißer bis gelblicher vaginaler Ausfluss
- Unregelmäßige vaginale Blutungen
- Starke Uteruskontraktionen
- Vaginitis
- übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Schmerzen
- Schwäche
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem) in den Gliedmaßen (Hände und Füße)
- Gewichtsveränderung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)

- Angstzustände
- Migräne
- Schwindel
- Sehstörungen
- trockene Augen
- Blutdruckerhöhung
- Herzklopfen
- Erbrechen
- Hautverfärbung
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Erhöhung bestimmter Leberenzyme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen)

- Intoleranz
- Veränderung des sexuellen Verlangens
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- Venenthrombosen
- Gallensteine
- Veränderung der Leberfunktion und des Galleflusses
- Haarausfall
- Muskelschwäche
- Uterusleiomyom
- Eileiterzysten
- Zervixpolypen
- Sekretion aus der Brustdrüse
- Allergische Reaktionen wie Hautausschläge
- Appetitlosigkeit

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

- Nesselsucht
- Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion (einschließlich Atembeschwerden, Schwellung von Gesicht, Zunge, Rachen oder Haut, Schwindel und Nesselsucht)
- Verminderte Kohlenhydrattoleranz
- Unwillkürliche Bewegungen der Augen, des Kopfes und des Nackens
- Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen
- schwere Hautveränderungen
- übermäßiges Haarwachstum
- Verschlechterung der Porphyrie
- Nasenbluten

Nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Brustkrebs
- Blutgerinnsel
- Schmerzen in den Extremitäten
- abnorme Leberfunktionswerte
- allergische Hautentzündung

- Knoten in der Brust (nicht krebsartig)

Sojaöl (Ph. Eur.) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden in Verbindung mit anderen Präparaten zur Hormonersatztherapie berichtet:

- Gallenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
 - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
 - schmerzhafte, rötliche Hautknoten (Erythema nodosum)
 - Ausschlag mit scheibenförmiger Rötung oder Entzündung (Erythema multiforme)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Dies schließt alle möglichen Nebenwirkungen ein, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt melden an die

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Website: <https://www.bfarm.de>

Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen.

5. Wie ist ESTRAMON 50 aufzubewahren.
Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach ‚Verwendbar bis‘ angegebenen Verfallsdatum. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagerungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung
Nach Gebrauch ist das ESTRAMON 50 Pflaster zusammenzufalten (Klebefläche nach innen!).

Arzneimittel niemals im Abwasser entsorgen (z.B. nicht in die Toilette oder das Waschbecken spülen).

Fragen Sie Ihre Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Dies hilft, die Umwelt zu schützen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.
Was ESTRAMON 50 enthält

Der Wirkstoff ist: Estradiol

1 transdermales Pflaster mit einer Pflastergröße von 20 cm² enthält:
4,13 mg Estradiol-Hemihydrat, entsprechend 4 mg Estradiol

Durchschnittliche Estradiol-Freisetzung pro Tag:
50 Mikrogramm

Die sonstigen Bestandteile sind:

Matrix: Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-methylacrylat-co-acrylsäure-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylat] (62,2:32,0:5,7:0,03), RRR-alpha-Tocopherol-Zubereitung (USP) (enthält Sojaöl [Ph.Eur.])

Trägerfilm: Polyethylenterephthalat

Schutzfilm: Polyethylenterephthalat, siliconisiert

Aussehen von ESTRAMON 50 und Inhalt der Packung

ESTRAMON 50 ist ein transparenter ovaler transdermaler Pflaster mit einem Schutzfilm (vor Gebrauch entfernen) und zwei funktionalen Schichten: einer estradiolhaltigen selbstklebenden Matrixschicht und einem Trägerfilm.

ESTRAMON 50 ist in Packungsgrößen von 6, 18 und 24 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es ist möglich, dass nicht alle Packungsgrößen in den Handel gebracht werden.

Pharmaunternehmen und Hersteller

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Fax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im September 2023 überarbeitet.