

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

ESTRAMONconti® 30/95 Mikrogramm/24 h Transdermales Pflaster

Wirkstoffe: Estradiol/Norethisteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

ESTRAMON conti wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. ESTRAMON conti lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. ESTRAMON conti wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ESTRAMON conti beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt

vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit ESTRAMON conti verbunden sind.

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

ESTRAMON conti darf nicht angewendet werden, wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie ESTRAMON conti anwenden.

Sie dürfen ESTRAMON conti nicht anwenden, wenn

- Sie an Brustkrebs erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von Krebs leiden, dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- vaginale Blutungen unklarer Ursache auftreten
- eine unbehandelte übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer Blutgerinnungsstörung leiden (z. B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris)
- Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal hatten und sich Ihre Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten Porphyrie
- Sie allergisch gegen Estradiol, Norethisteronacetat, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

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

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit ESTRAMON conti wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes [SLE])
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- eine Erkrankung, die Hypothyroidismus genannt wird (Ihre Schilddrüse produziert nicht genügend Schilddrüsenhormone und Sie bekommen eine Schilddrüsenhormonersatztherapie)
- eine Erkrankung, die hereditäres Angioödem genannt wird oder wenn Sie Episoden einer schnellen Schwellung von Händen, Füßen, Gesicht, Lippen, Augen, Zunge, Rachen (Atemblockade) oder des Verdauungstraktes haben

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen, wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „ESTRAMON conti darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden

- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot

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

Hinweis: ESTRAMON conti ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

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

Während einer Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

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

Unregelmäßige Blutungen

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

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie ESTRAMON conti bereits seit über 6 Monaten angewendet haben
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Östrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50-79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9-17 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50-79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13-23 Fälle pro 1.000 Frauen (d. h. 4-6 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen

- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

### Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten. Ein leicht erhöhtes Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, wurde für Frauen berichtet, die über einen Zeitraum von mindestens 5-10 Jahren eine Hormonersatzbehandlung angewendet haben.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 2-3 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. bis zu 1 zusätzlicher Fall).

### Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

#### Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko, dass sich Blutgerinnsel in den Venen (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3-fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Anwendungsjahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

### Eine höhere Wahrscheinlichkeit

it, 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/m<sup>2</sup>)
- 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 4-7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9-12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

### Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormon- ersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

#### Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5-fach höher als bei Nicht-anwenderinnen. 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 Hormon- ersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres- Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung über 5 Jahre angewendet haben, sind es 11 Fälle pro Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

#### Sonstige Erkrankungen

Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnis- störungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Anwendung von ESTRAMON conti zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Arzneimittel gegen Epilepsie, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen Tuberkulose, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Telaprevir oder Nelfinavir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

#### Labortests

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

#### Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

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

#### Stillzeit

Wenden Sie ESTRAMON conti nicht an, wenn Sie stillen.

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

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

### 3. Wie ist ESTRAMON conti anzuwenden?

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Kontinuierliche Therapie

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

	Woche 1	Woche 2	Woche 3	Woche 4
Kleben Sie ESTRAMON conti auf	Tag 1 Tag 4	Tag 1 Tag 4	Tag 1 Tag 4	Tag 1 Tag 4

#### Art der Anwendung

Wo Sie das Pflaster aufkleben

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

#### Öffnen des Beutels

- Reißen Sie den Beutel unmittelbar vor der Anwendung vorsichtig entlang der Perforation an einer der beiden Ecken auf.

- Halten Sie das Pflaster am Rand fest und entnehmen Sie es aus dem Beutel.
- Hinweis: Das Trockenmittel an der Innenseite des Beutels dient nur zur Sicherstellung der Produktqualität und darf nicht auf die Haut aufgebracht werden.

#### Entfernen der Schutzfolie

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

#### Aufkleben des Pflasters

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

#### Anwendung des Pflasters

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

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

#### Pflasterwechsel

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

#### Behandlungsbeginn

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

## Behandlungsdauer

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

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

Wenn Sie mehr als die verordnete Anzahl an transderma- len Pflastern aufgeklebt haben oder wenn Verdacht auf eine Überdosierung besteht, sollten Sie das/die Pflaster ablösen und umgehend einen Arzt oder Apotheker auf- suchen. Symptome einer Überdosierung können Brust- spannen, Bauchschmerzen oder Völlegefühl, Angst, Reiz- barkeit, Wassereinlagerung und Blähungen sein.

## Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON conti vergessen haben

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

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie ESTRAMON conti an- wenden. Es kann möglich sein, dass Sie ESTRAMON conti 4-6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müs- sen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Ab- schnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von ESTRAMON conti fortsetzen können.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arz- neimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind mög- lich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Neben- wirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter- schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)

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

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

Bei der Anwendung von ESTRAMON conti wurden folgende Nebenwirkungen angegeben:

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

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

Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)

- Depressionen
- Nervosität
- unkontrollierbare Gefühle
- Stimmungsschwankungen
- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Übelkeit
- Gefühl von Aufgeblähtheit
- Durchfall
- Magenbeschwerden (Dyspepsie)
- Blähungen
- Bauchschmerzen
- Akne
- Hautausschlag
- Hautjucken
- trockene Haut
- Hautrötungen (Erythem)
- Rückenschmerzen
- Schmerzen in den Händen oder Füßen
- Vergrößerung der Brust
- starke Regelblutungen
- Ausfluss aus der Scheide
- unregelmäßige Blutungen aus der Scheide
- Krämpfe im Unterleib
- Scheidenentzündung
- abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut
- Schmerzen

- Mangel oder Fehlen von körperlicher Kraft (Asthenie)
- geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen)

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

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

- Gelbsucht aufgrund von Gallenstauung

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

- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)
- Haarausfall

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

- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
- mögliche Demenz im Alter über 65 Jahre
- trockene Augen
- Veränderungen in der Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

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

#### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist ESTRAMON conti aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ESTRAMON conti enthält

Die Wirkstoffe sind Estradiol und Norethisteronacetat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Trägerfolie: Polyester o.w.A.

Abziehbare Schutzfolie: Polyester, silikonisiert

Wie ESTRAMON conti aussieht und Inhalt der Packung

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

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

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

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt über- arbeitet im Januar 2014.