

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Zumenon, überzogene Tabletten 2 mg
Estradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Zumenon und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zumenon und wofür wird es angewendet?

Zumenon ist eine sogenannte Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält das weibliche Hormon Östrogen. Dieses Arzneimittel ist für Frauen nach den Wechseljahren gedacht, die seit mindestens 6 Monaten keine natürliche Menstruation mehr hatten.

Zumenon wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Während der Wechseljahre nimmt die Menge an Östrogenen im weiblichen Körper stark ab. Dadurch können Beschwerden wie ein Hitzegefühl im Gesicht, Hals und Brust („Hitzewallungen“) auftreten. Zumenon lindert diese Beschwerden nach den Wechseljahren. Dieses Mittel wird Ihnen nur verschrieben, wenn Ihre Beschwerden wichtige Einschränkungen im täglichen Leben verursachen.

Zur Vorbeugung von Knochenschwund

Nach den Wechseljahren können einige Frauen brüchige Knochen bekommen (Osteoporose). Ihr Arzt wird die verschiedenen Behandlungen mit Ihnen besprechen. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Knochenschwund haben und andere Mittel für Sie nicht geeignet sind, können Sie Zumenon verwenden, um Knochenschwund nach den Wechseljahren zu verhindern.

Wie wirkt Zumenon?

Das Estradiol in Zumenon ersetzt das Östrogen, das Sie ab der Pubertät bis zu den Wechseljahren in Ihren Eierstöcken produzieren, und es begrenzt die Symptome Ihrer Wechseljahre. Das Estradiol bietet auch Schutz gegen Osteoporose.

Wenn Ihre Gebärmutter nicht entfernt wurde, müssen Sie neben Zumenon an einigen Tagen im Monat auch ein Gestagen (wie Dydrogesteron) verwenden, um ein abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut zu verhindern.

Es gibt nur wenig Erfahrung bei Frauen über 65 Jahren.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Kontrolle

Es ist wichtig, die Risiken der Hormonersatztherapie (HRT) gegen die Vorteile abzuwägen, bevor Sie mit diesem Mittel beginnen oder entscheiden, damit fortzufahren.

Es gibt begrenzte Erfahrung mit der Behandlung von Frauen mit einem vorzeitigen Wechsel (durch Probleme mit den Eierstöcken oder nach einer Operation). Wenn Sie einen vorzeitigen Wechsel haben, können die Risiken der HRT-Nutzung anders sein. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder erneut beginnen), wird Ihr Arzt einige Fragen zu Ihrer medizinischen Vorgeschichte und der Ihrer Familie stellen. Es kann sein, dass Ihr Arzt entscheidet, Sie körperlich zu untersuchen und, falls nötig, eine Brustuntersuchung und/oder eine innere Untersuchung durchzuführen.

Wenn Sie mit Zumenon begonnen haben, sollten Sie regelmäßig zur Kontrolle zu Ihrem Arzt gehen (mindestens einmal im Jahr). Während dieser Kontrollen werden Sie die Vor- und Nachteile der Fortsetzung der Behandlung besprechen.

Lassen Sie regelmäßig eine Mammographie (Röntgenaufnahme) machen, gemäß dem Rat Ihres Arztes.

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

Wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden. Wenn Sie Zweifel haben, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt, bevor die Behandlung begonnen wird.

Verwenden Sie dieses Mittel nicht:

- wenn Sie allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels sind; diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6;
- wenn Sie Brustkrebs haben oder hatten oder wenn Brustkrebs bei Ihnen vermutet wird;
- wenn Sie einen bösartigen Tumor haben, der empfindlich auf Östrogen reagiert, oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie einen solchen haben (z.B. einen Tumor der Gebärmutter Schleimhaut);
- wenn Sie vaginale Blutungen haben, deren Ursache nicht festgestellt wurde;
- wenn Sie ein abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben und dafür noch nicht behandelt werden;
- wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben oder jemals hatten, wie in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie);

wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel);
wenn Sie kürzlich einen Verschluss in einer Arterie hatten oder wenn Sie diesen jetzt haben, wie einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris (starke Brustschmerzen aufgrund von Sauerstoffmangel);
wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder jemals hatten und Ihre Leberfunktion sich noch nicht erholt hat;
wenn Sie eine angeborene Störung in der Bildung des roten Blutfarbstoffs haben (Porphyrie).

Wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen zum ersten Mal bekommen, während Sie dieses Mittel verwenden, müssen Sie die Anwendung sofort beenden und Ihren Arzt kontaktieren.

Wann sollten Sie bei der Anwendung dieses Mittels besonders vorsichtig sein?
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Mittel verwenden. Wenn Sie an einer der unten aufgeführten Erkrankungen leiden oder gelitten haben, sollten Sie häufiger zur Kontrolle zu Ihrem Arzt gehen, da diese während der Behandlung mit diesem Mittel zurückkehren oder sich verschlimmern können:

ein gutartiger Tumor in der Gebärmutter (auch als 'Myom' bezeichnet);
eine Anomalie, bei der sich die Gebärmutterschleimhaut auch an Stellen außerhalb der Gebärmutter befindet (Endometriose);
abnormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie);
ein erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel (siehe 'Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)');
ein erhöhtes Risiko für östrogenempfindlichen Krebs, z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatte;
erhöhter Blutdruck;
eine Lebererkrankung, wie ein gutartiger Lebertumor;
Zuckerkrankheit (Diabetes);
Gallensteine;
Migräne oder starke Kopfschmerzen;
systemischer Lupus erythematosus (SLE; eine bestimmte Erkrankung des Immunsystems, die an vielen Stellen im Körper auftreten kann);
Epilepsie;
Asthma;
eine Ohrenerkrankung mit Hörverlust (Otosklerose);
ein erhöhter Fettgehalt in Ihrem Blut (Triglyceride);
Wassereinlagerungen aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen;
erblicher oder erworbener Angioödem.

Beenden Sie sofort die Einnahme dieses Mittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen eintritt:

eine der Erkrankungen unter "Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden";
gelbe Verfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht); dies kann ein Zeichen einer Lebererkrankung sein;
Symptome eines Angioödems wie Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag mit rosa Erhebungen und starkem Juckreiz (Nesselsucht oder Quaddeln), zusammen mit Atembeschwerden;

ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome sind unter anderem Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel);
migräneartige Kopfschmerzen, die Sie zum ersten Mal bekommen;
Sie werden schwanger;
Sie bemerken Anzeichen eines Blutgerinnsels, wie:
schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
plötzliche Schmerzen in der Brust
Atembeschwerden.
Für weitere Informationen siehe ‚Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)‘.

Achtung: Zumenon ist kein Verhütungsmittel. Wenn Sie in den letzten 12 Monaten noch eine Menstruation hatten oder jünger als 50 Jahre sind, müssen Sie möglicherweise weiterhin Verhütungsmittel verwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

HRT und Krebs

Abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom)

Die Anwendung von HRT mit nur Östrogen erhöht das Risiko eines übermäßigen Wachstums der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und von Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom).

Sie sind vor diesem zusätzlichen Risiko geschützt, indem Sie neben Östrogen mindestens 12 Tage jeder 28-tägigen Zyklus auch Gestagentabletten einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen daher zusätzlich Gestagen verschreiben, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses Mittel sicher ohne Zugabe von Gestagen verwenden können.

Von den Frauen zwischen 50 und 65 Jahren, die ihre Gebärmutter noch haben und keine HRT verwenden, bekommen durchschnittlich 5 von 1.000 Endometriumkarzinom. Von den Frauen zwischen 50 und 65 Jahren, die ihre Gebärmutter noch haben und HRT mit nur Östrogen verwenden, bekommen zwischen 10 und 60 von 1.000 Frauen Endometriumkarzinom (d.h. 5 bis 55 zusätzliche Fälle pro 1.000), abhängig von der Dosis und der Dauer der Behandlung.

Unregelmäßige Blutungen

Sie können während der ersten 3-6 Monate der Behandlung unregelmäßige Blutungen oder kleine Mengen Blut verlieren (‘Spotting’). Wenn jedoch die unregelmäßige Blutung länger als die ersten 6 Monate anhält
beginnt, nachdem Sie Zumenon bereits mehr als 6 Monate verwendet haben
anhält, nachdem Sie mit Zumenon aufgehört haben
müssen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt kontaktieren.

Brustkrebs

Studien haben gezeigt, dass die Anwendung von Hormonersatztherapie (HRT) mit einer Östrogen-Gestagen-Kombination oder HRT mit nur Östrogen das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt davon ab, wie lange Sie HRT verwenden. Das zusätzliche Risiko tritt nach 3 Jahren Anwendung auf. Nach dem Absetzen von HRT wird das zusätzliche Risiko wieder abnehmen, aber wenn Sie mehr als 5 Jahre HRT verwendet haben, kann das zusätzliche Risiko noch 10 Jahre oder länger anhalten.

Vergleich

Von den Frauen zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT verwenden, bekommen in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 13 bis 17 von 1.000 Brustkrebs.

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die 5 Jahre lang HRT mit nur Östrogen verwenden, werden 16-17 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen sein (d.h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Von den Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit HRT mit einer Östrogen-Gestagen-Kombination über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, werden 21 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen sein (d.h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Von den Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT verwenden, bekommen in einem Zeitraum von 10 Jahren durchschnittlich 27 von 1.000 Frauen Brustkrebs.

Von den 50-jährigen Frauen, die 10 Jahre lang HRT mit nur Östrogen anwenden, werden 34 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 7 zusätzliche Fälle).

Von den 50-jährigen Frauen, die 10 Jahre lang HRT mit einer Östrogen-Progestagen-Kombination anwenden, werden 48 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auftreten (d.h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen bemerken, wie z.B.:

- Bildung von Grübchen in der Haut.
- Veränderungen der Brustwarze.
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Eierstockkrebs (Ovarialkarzinom)

Eierstockkrebs ist selten, viel seltener als Brustkrebs. Es wurde ein leichter Anstieg des Risikos für Eierstockkrebs bei der Anwendung von Östrogentherapie oder einer Kombination aus Östrogen/Progestagen-HRT berichtet.

Das Risiko für Eierstockkrebs hängt vom Alter ab. Von den Frauen zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT verwenden, erhalten etwa 2 von 2000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren die Diagnose Eierstockkrebs. Unter den Frauen, die 5 Jahre HRT verwendet haben, gibt es etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen (d.h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

HRT und Auswirkungen auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Frauen, die HRT verwenden, haben ein etwa 1,3- bis 3-fach höheres Risiko, ein Blutgerinnsel in den Venen zu bekommen als Frauen, die keine HRT verwenden, insbesondere im ersten Behandlungsjahr.

Ein Blutgerinnsel kann ernst sein und wenn es in die Lunge gelangt, kann es zu Brustschmerzen, Atemnot, Ohnmacht und sogar zum Tod führen.

Das Risiko für ein Blutgerinnsel steigt mit zunehmendem Alter und wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt in den folgenden Fällen:

Sie können längere Zeit nicht gehen aufgrund einer Operation, Verletzung oder Krankheit (siehe auch Abschnitt 3 'Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen');

Sie haben starkes Übergewicht (BMI >30 kg/m²);

Sie haben eine Blutgerinnungsstörung, die eine langfristige Einnahme von Medikamenten zur Verhinderung von Blutgerinnseln erfordert; verwenden, um Blutgerinnsel zu verhindern;
ein naher Verwandter von Ihnen hatte jemals ein Blutgerinnsel in den Beinen, Lungen oder einem anderen Organ;
Sie haben systemischen Lupus erythematodes (SLE);
Sie haben Krebs.

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe 'Beenden Sie sofort die Einnahme dieses Mittels und kontaktieren Sie Ihren Arzt'.

Vergleich

Von den Frauen in den Fünfzigern, die keine HRT verwenden, bekommen im Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 4 bis 7 von 1.000 ein Blutgerinnsel.

Von den Frauen in den Fünfzigern, die mehr als 5 Jahre HRT mit Östrogen und Gestagen verwenden, gibt es zwischen 9 und 12 Fälle pro 1.000 (d.h. 5 zusätzliche Fälle pro 1.000).

Unter Frauen in den Fünfzigern, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde und die mehr als 5 Jahre HRT mit nur Östrogen verwenden, gibt es 5 bis 8 Fälle von Thrombose pro 1.000 Anwenderinnen (d.h. 1 zusätzlicher Fall pro 1.000).

Herzerkrankung (Herzinfarkt)

Es gibt keine Hinweise darauf, dass HRT einen Herzinfarkt verhindern kann.

Frauen über 60 Jahre, die HRT mit Östrogen und Gestagen verwenden, haben ein etwas höheres Risiko, eine Herzerkrankung zu bekommen, als Frauen, die keine HRT verwenden.

Frauen, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde und die HRT mit nur Östrogen verwenden, haben kein höheres Risiko für eine Herzerkrankung.

Schlaganfall

Das Risiko für einen Schlaganfall ist etwa 1,5-mal höher bei Frauen, die HRT verwenden, als bei Frauen, die keine HRT verwenden. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfälle aufgrund von HRT nimmt mit zunehmendem Alter zu.

Vergleich

Von den Frauen in den Fünfzigern, die keine HRT verwenden, werden im Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 8 von 1.000 einen Schlaganfall erleiden. Unter Frauen in den Fünfzigern, die HRT verwenden, gibt es im Zeitraum von 5 Jahren 11 Fälle von Schlaganfall pro 1.000 Anwenderinnen (d.h. 3 zusätzliche Fälle pro 1.000).

Andere Erkrankungen

HRT wirkt nicht zur Vorbeugung von Gedächtnisverlust. Es gibt Hinweise darauf, dass bei Frauen, die nach ihrem 65.^e Lebensjahr mit der Anwendung von HRT beginnen, ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust besteht. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Zumenon noch andere Arzneimittel, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen, sowie für Kräuter- und Naturheilmittel.

Einige Arzneimittel verringern die Wirkung von Zumenon, wodurch Sie unregelmäßige Blutungen bekommen können. Dies gilt für:

- Mittel gegen Epilepsie (wie Phenobarbital, Carbamazepin, Phenytoin);
- Mittel gegen Tuberkulose (wie Rifampicin, Rifabutin);
- Mittel gegen eine HIV-Infektion (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir);
- Kräuterpräparate, die Johanniskraut enthalten (Hypericum perforatum).

HRT kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- ein Mittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von epileptischen Anfällen erhöhen kann;
- Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (wie -Kombinationsbehandlungen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin; Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir) können eine Erhöhung der Leberfunktionsblutwerte (Erhöhung des ALAT-Leberenzym) bei Frauen verursachen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel verwenden, die Ethinylestradiol enthalten. Zumenon enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung des ALAT-Leberenzym auftreten kann, wenn Zumenon mit dieser HCV-Kombinationsbehandlung verwendet wird.

Verwenden Sie neben Zumenon noch andere Medikamente, haben Sie das kürzlich getan oder werden Sie dies möglicherweise bald tun? Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können, Kräuterpräparate oder andere Naturprodukte. Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker.

Laboruntersuchungen

Wenn Ihr Blut untersucht wird, müssen Sie dem Arzt oder Laboranten mitteilen, dass Sie Zumenon verwenden, da es die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zumenon ist ausschließlich für die Anwendung bei Frauen nach den Wechseljahren bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie sofort die Anwendung von Zumenon und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Die Wirkung von Zumenon auf die Fahrtüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht. Eine Beeinträchtigung ist jedoch unwahrscheinlich.

Zumenon enthält Laktose

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie bestimmte Zucker nicht vertragen, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie verwenden Sie dieses Arzneimittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wann sollten Sie mit der Einnahme von Zumenon beginnen?

Sie können an jedem beliebigen Tag mit Zumenon beginnen, wenn Sie:

derzeit kein HRT-Produkt verwenden;

von einem kontinuierlich kombinierten HRT-Produkt wechseln; dies ist der Fall, wenn Sie täglich eine Tablette oder ein Pflaster verwenden, das beide Substanzen (Östrogen und Gestagen) enthält.

Sie beginnen mit der Einnahme von Zumenon am Tag nach dem Ende Ihres 28-Tage-Zyklus, wenn Sie:

von einem ‚zyklischen‘ oder ‚sequenziellen‘ HRT-Arzneimittel umgestellt werden; dies ist der Fall, wenn Sie in der ersten Hälfte Ihres Zyklus eine Östrogentablette einnehmen oder ein Östrogenpflaster verwenden, gefolgt von einer Tablette oder einem Pflaster mit beiden (Östrogen und Gestagen) für 14 Tage.

Anwendung dieses Arzneimittels

Nehmen Sie die Tablette mit Wasser ein.

Nehmen Sie die Tablette mit oder ohne Nahrung ein.

Versuchen Sie, die Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Dadurch haben Sie eine konstante Menge des Arzneimittels in Ihrem Körper. Es wird Ihnen auch helfen, sich daran zu erinnern, Ihre Tabletten einzunehmen.

Nehmen Sie jeden Tag eine Tablette ein, ohne eine Pause zwischen den Packungen. Die Blister sind mit den Wochentagen versehen, um es Ihnen zu erleichtern, sich daran zu erinnern, wann Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen.

Wie viel sollten Sie einnehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste mögliche Dosis für die kürzest mögliche Zeit verschreiben, um Ihre Symptome zu behandeln. Falls erforderlich, kann er die Dosis erhöhen. Besprechen Sie es mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Dosis für zu hoch oder zu niedrig halten.

Wenn Sie Zumenon zur Vorbeugung von Knochenschwund verwenden, wird Ihr Arzt die Dosierung an Ihre Bedürfnisse anpassen. Diese hängt von Ihrer Knochenmasse ab.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, informieren Sie den Arzt, dass Sie Zumenon verwenden. Sie sollten etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation die Einnahme dieses Mittels beenden, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe Abschnitt 2, 'Blutgerinnsel in einer Vene'). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme dieses Mittels wieder beginnen können.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Sie können Übelkeit, Schläfrigkeit oder Schwindel verspüren oder erbrechen, oder Sie können eine Entzugsblutung bekommen. Wahrscheinlich ist keine Behandlung erforderlich, aber wenn Sie besorgt sind, können Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Diese Informationen gelten auch für Kinder, die zu viel von diesem Mittel eingenommen haben.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, seit Sie die Tablette eigentlich einnehmen sollten, nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein und lassen Sie die vergessene Tablette in diesem Fall

aus. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, kann es zu Blutungen oder Schmierblutungen kommen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Beenden Sie die Einnahme von Zumenon nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Erkrankungen wurden häufiger bei Frauen berichtet, die HRT verwendeten, als bei Frauen, die keine HRT einnehmen:

Brustkrebs

Abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)

Eierstockkrebs

Blutgerinnsel in einer Vene in den Beinen oder Lungen (venöse Thromboembolie)

Herzerkrankung

Schlaganfall

möglicher Gedächtnisverlust, wenn mit HRT nach dem 65^e Jahr begonnen wird.

Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen.

Die Bewertung der Nebenwirkungen basiert auf den folgenden Häufigkeiten:

Sehr häufig:	Treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf
Häufig:	Treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf
Gelegentlich:	Treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf
Selten:	Treten bei weniger als 1 von 1.000 Anwendern auf
Sehr selten:	Treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf
Nicht bekannt:	Kann mit den verfügbaren Daten nicht bestimmt werden

Häufig:

Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme;

Kopfschmerzen

Übelkeit (Nausea); Bauchschmerzen; Blähungen (Flatulenz)

Hautausschlag; Juckreiz (Pruritus)

Beinkrämpfe

Unregelmäßige Blutungen, Durchbruchblutungen und Blutverlust aus der Gebärmutter und Vagina, einschließlich leichter Blutungen zwischen den Menstruationen (Spotting);

Beckenschmerzen

Schwächegefühl (Asthenie)

Manchmal:

Vaginale Pilzinfektion, verursacht durch einen Pilz namens *Candida albicans*

Zunahme von Myomen in der Gebärmutter
Überempfindlichkeit
Depression; Nervosität
Schwindel
Sehstörungen
Herzklopfen
Erhöhter Blutdruck, Verengung der Blutgefäße in den Beinen oder Armen, die den Blutfluss einschränken (periphere Gefäßerkrankung); Krampfadern (Varizen); Blutgerinnsel in den Beinen oder Lungen (venöse Thromboembolie)
Verdauungsstörung (Dyspepsie)
Erkrankung der Gallenblase
Nesselsucht (Urtikaria); schmerzhaftes, blaurotes Knötchen in der Haut (Erythema nodosum)
Blasenentzündung (Zystitis)-ähnliche Symptome
Rückenschmerzen
Schmerzen in den Brüsten oder empfindliche Brüste
Flüssigkeitsansammlung in der Haut, gewöhnlich als Schwellung der Knöchel beobachtet (peripheres Ödem)

Selten:

Angst; verändertes sexuelles Verlangen (Libidoveränderung)
Migräne
Unverträglichkeit gegenüber Kontaktlinsen
Blähungen; Erbrechen
Abnorme Leberfunktion, die eine Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht) umfassen kann
Übermäßiger Haarwuchs bei Frauen (Hirsutismus); Akne
Muskelkrämpfe
Schmerzhafte Menstruation (Dysmenorrhoe); vaginaler Ausfluss; Brustschwellung; prämenstruelles Syndrom (PMS)
Müdigkeit

Sehr selten:

Mangel an roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
Unwillkürliche Muskelzuckungen (Chorea)
Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
Schlaganfall (siehe „Herzerkrankungen (Koronare Herzkrankheit (KHK))“ für weitere Informationen)
Schwellung der Haut im Gesicht und Hals. Dies kann Atembeschwerden verursachen (Angioödem); rote Flecken auf der Haut (Erythema multiforme); purpurfarbene Flecken oder punktförmige Blutungen auf der Haut (Purpura); Hautverfärbung, die nach der Behandlung mit dem Arzneimittel anhalten kann (Chloasma)
Verschlimmerung der Porphyrrie (eine seltene Erkrankung des Blutfarbstoffs)

Häufigkeit nicht bekannt:

Veränderungen an den Brüsten (Zysten und Bindegewebe)

Weitere Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Estradiol berichtet wurden. Häufigkeit nicht bekannt:

eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe im Körper betrifft (systemischer Lupus erythematodes)

erhöhter Gehalt bestimmter Fette im Blut (Hypertriglyceridämie)
Verschlimmerung der Epilepsie
mögliche Demenz, wenn Sie älter als 65 Jahre sind
Blutgerinnsel in den Arterien
Entzündung der Bauchspeicheldrüse bei Frauen, die bereits einen erhöhten Gehalt bestimmter Fette im Blut hatten
Rückfluss des Mageninhalts in die Speiseröhre
Harninkontinenz
Zunahme der Gesamtmenge an Schilddrüsenhormonen.

Das Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Streifen nach 'exp' zu finden. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die nicht mehr benötigt werden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Mittel ist: Estradiol.

Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind Lactosemonohydrat, Talkum, Maisstärke, Magnesiumstearat, Hypromellose, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Macroglol 400 und die Farbstoffe Titandioxid (E171) und Eisenoxide (E172).

Wie sieht Zumenon aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Zumenon, überzogene Tabletten: runde, bikonvexe, ziegelrote, überzogene Tabletten, mit der Prägung '379' auf einer Seite.

Zumenon ist in einer Kalenderpackung mit 28 Tabletten erhältlich.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Schweden

Hersteller
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Niederlande

Zumenon ist im Register unter RVG 15462 eingetragen.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im August 2025 genehmigt.

Transtoyou