

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### ESTRAMON® *comp* 2 mg/1 mg Filmtabletten

Wirkstoffe: Estradiol, Norethisteronacetat

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

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

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1 Was ist ESTRAMON *comp* und wofür wird es angewendet?

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

ESTRAMON *comp* wird angewendet zur:

#### **Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren**

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

#### **Vorbeugung von Osteoporose**

Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen. Sie können ESTRAMON *comp* zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

ESTRAMON *comp* wird Frauen verordnet, deren Gebärmutter nicht entfernt wurde und deren letzte Monatsblutung mehr als 1 Jahr zurückliegt.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren mit ESTRAMON *comp* vor.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von ESTRAMON *comp* beachten?

### Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

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

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen. Er/Sie sollte Ihnen mitteilen, welche Veränderungen in der Brust Sie beachten müssen, und kann Ihnen empfehlen, ein Brust-Röntgenbild (ein Mammogramm) machen zu lassen.

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

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

### ESTRAMON *comp* darf nicht eingenommen werden,

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie ESTRAMON *comp* einnehmen.

Sie dürfen ESTRAMON *comp* nicht einnehmen, wenn

- Sie **allergisch** gegen Estradiol oder Norethisteronacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium), bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut** (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 die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten **Porphyrie**
- wenn Sie **schwanger** sind oder vermuten, schwanger zu sein

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

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

- **gutartige Geschwülste** in der Gebärmutter (Myome)
- **Wachstum von Gebärmutterschleimhaut** außerhalb der Gebärmutter (**Endometriose**) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (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 erythematodes [SLE])
- **Epilepsie**
- **Asthma**
- **Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)**
- sehr **hohe Blutfettwerte** (Triglyzeride)
- **Flüssigkeitseinlagerung** infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- **Hypothyreose** (eine Erkrankung, bei der Ihre Schilddrüse nicht ausreichend Schilddrüsenhormone produziert und bei der Sie mit einer Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie behandelt werden)
- **hereditäres Angioödem** oder Episoden von schnell anschwellenden Händen, Füßen, Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen (Atemwegsblockade) oder Verdauungstrakt.

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

- Krankheiten, die im Abschnitt „ESTRAMON *comp* darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (**Gelbsucht**). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche **Erhöhung Ihres Blutdrucks** (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- **migräneartige Kopfschmerzen**, die erstmalig auftreten, mit oder ohne Sehstörung. Kopfschmerzen wie diese können ein frühes Zeichen eines Schlaganfalls sein. Wenn Sie schon einen Schlaganfall hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob der Nutzen der Behandlung die eventuell erhöhten Risiken überwiegt.
- wenn Sie **Schmerzen in der Brust** haben, die in Ihre Arme oder Hals ausstrahlen. Dieser Schmerz kann ein Zeichen eines Herzinfarkts sein.
- wenn Sie **schwanger** werden
- wenn Sie Anzeichen für **Blutgerinnsel** bemerken, z. B.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot
 Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

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

## Hormonersatzbehandlung und Krebs

### Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

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

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

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

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

### Unregelmäßige Blutungen

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

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch

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

**suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.**

### Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der

HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

#### *Zum Vergleich*

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt 13 bis 17 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 7 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 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 - viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

#### **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**

##### Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

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

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

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/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 erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

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

#### Herzkrankheit (Herzinfarkt)

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

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

#### Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

#### **Sonstige Erkrankungen**

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

#### Hypothyreose

Im Fall einer Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie sollten Sie während der Einnahme von ESTRAMON *comp* regelmäßig Ihre Schilddrüsenfunktion überwachen lassen, um sicherzustellen, dass Ihre Schilddrüsenhormonwerte im zulässigen Bereich liegen.

#### Angioödem

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

## **Einnahme von ESTRAMON *comp* zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von ESTRAMON *comp* beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu zählen folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Hepatitis C-Infektionen**, die z. B. Telaprevir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten,
- Phenylbutazon, ein Arzneimittel gegen **Schmerzen und Entzündungen**
- Meprobamat, ein Arzneimittel gegen **psychische Störungen**

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

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

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

## **Labortests**

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

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

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

### 3 Wie ist ESTRAMON comp einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

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

#### **Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie ESTRAMON comp einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie ESTRAMON comp 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von ESTRAMON comp fortsetzen können.

#### **Behandlungsbeginn**

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

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

#### **Behandlungsdauer**

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

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

Wenn Sie zu viel ESTRAMON comp eingenommen haben, **suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker auf**. Symptome einer Überdosierung mit oralen Estrogenen sind Brustspannen, Übelkeit, Erbrechen und/oder Metrorrhagie. Eine Überdosierung mit Gestagenen kann zu depressiver Verstimmung, Müdigkeit, Akne und Hirsutismus führen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ESTRAMON comp vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von ESTRAMON comp abbrechen**

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



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

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Eierstockkrebs (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie) (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Herzkrankheit (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Schlaganfall (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- möglicherweise Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

**Überempfindlichkeit/Allergie** (nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Als gelegentliche Nebenwirkung können Überempfindlichkeit/allergische Reaktionen auftreten. Anzeichen einer Überempfindlichkeit/allergischen Reaktion können eines oder mehrere der folgenden Symptome beinhalten: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung, Atemnot, niedriger Blutdruck (Blässe und Kälte der Haut, schneller Herzschlag), Schwindelgefühl, Schwitzen; diese können auch Zeichen einer anaphylaktischen Reaktion/Schock sein.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen:

- Verschlimmerung von Bluthochdruck
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (Angioödem)

Wenn eines der genannten Symptome auftritt, **brechen Sie die Einnahme von ESTRAMON *comp* ab und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.**

#### Andere Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen während der Behandlung mit Estradiol/Norethisteronacetat sind unregelmäßige Blutungen, Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust.

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

- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust
- schmerzhafte Menstruation
- menstruelle Störungen
- irreguläre vaginale Blutungen

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

- Pilzinfektionen oder Entzündung in der Scheide
- Wassereinlagerung (Flüssigkeitsansammlung)
- Depressionen oder Verschlechterung von Depressionen
- Nervosität
- Stimmungsschwankungen
- Migräne oder Verschlechterung von Migräne
- Schwindel
- Schlafstörungen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Unwohlsein
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Akne
- Hautausschlag
- Juckreiz
- trockene Haut
- Rückenschmerzen
- Schmerzen in den Extremitäten
- Krämpfe in den Beinen
- Flüssigkeitsansammlungen in der Brust
- Vergrößerung der Brust
- Entstehung, Wiederauftreten oder Vergrößerung von gutartigen Geschwülsten in der Gebärmutter
- verlängerte Menstruationsblutung (Menorrhagie)
- vaginaler Ausfluss
- Gebärmutterkrämpfe
- vaginale Entzündungen
- Endometriumhyperplasie
- Flüssigkeitsansammlungen in den Armen oder Beinen
- Schmerzen
- Schwäche (Asthenie)
- Gewichtszunahme

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

- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Schwindelgefühl (Drehgefühl)
- oberflächliche Venenentzündungen in Verbindung mit einer Thrombose
- Völlegefühl
- Erbrechen
- Haarausfall
- vermehrte Gesicht- oder Körperbehaarung
- Nesselsucht
- Hautverfärbung
- unzureichende Wirkung
- Anstieg der Transaminasen

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

- Libidoveränderungen
- Gefühl von stechender, prickelnder oder brennender Haut
- Gallensteine
- Gallenblasenerkrankungen

- Myasthenie
- Uterusleiomyom
- Eileiterzysten
- endozervikale Polypen

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

- cholestatische Gelbsucht
- Schlaflosigkeit
- Angst
- Sehstörungen
- Völlegefühl
- Erbrechen
- Gallenblasenerkrankung, Wiederauftreten oder Verschlechterung von Gallensteinen
- fettige Haut
- Hautausschlag
- Juckreiz in der Scheide
- Gewichtsverlust
- Blutdruckanstieg

**Folgende Nebenwirkungen sind aus klinischen Studien und Spontanberichten zusammengefasst. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).**

- Reizbarkeit
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag
- Nasenbluten
- Muskelkrämpfe
- Brustempfindlichkeit, vaginaler Ausfluss, während der ersten Monate der Therapie möglicherweise unregelmäßige Blutungen
- Abnahme der Glucosetoleranz, unnormale Leberfunktionstests
- Müdigkeit

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

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

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

**Meldung von Nebenwirkungen**

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](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 *comp* aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 *comp* enthält**

Die Wirkstoffe sind Estradiol und Norethisteronacetat.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

*Tablettenüberzug*: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid

*Tablettenkern*: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid

### **Wie ESTRAMON *comp* aussieht und Inhalt der Packung**

ESTRAMON *comp* sind weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

ESTRAMON *comp* ist in Aluminium/Polyvinylchlorid/PVDC-Blisterpackungen mit 1x28 und 3x28 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

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

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

oder

LEK Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana  
Slowenien

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

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**