Gebrauchsinformation: Information für die Patientin

ESTRAMON *conti*® 40/130 Mikrogramm/24 h Transdermales Pflaster

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 bitte 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.

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

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

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Eine HRT 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 HRT 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 umfassen.

Nachdem Sie mit der HRT 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 HRT 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 Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (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 oder Apotheker, bevor Sie ESTRAMON *conti* anwenden.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, 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 Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (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
- Lebererkrankungen, z. B. gutartige Lebertumoren
- 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 Schilddrüsen-Hormonersatztherapie.

- Eine Erkrankung, die hereditäres Angioödem genannt wird, oder wenn Sie Episoden einer schnellen Schwellung der Hände, Füße, des Gesichts, der Lippen, Augen, Zunge, des Rachens (Atemblockade) oder des Verdauungstraktes haben.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen
wenn während der Anwendung der HRT eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „ESTRAMON *conti* darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
  - 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 unter 50 Jahre alt sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

HRT und Krebs
<u>Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)</u>
Während einer Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

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

<u>Unregelmäßige Blutungen</u>
Während der ersten 3-6 Monate der Anwendung von ESTRAMON *conti* können unregelmäßige Blutungen und 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.

<u>Brustkrebs</u>
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 Anwendung 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 Anwendung 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 Anwendung 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 Anwendung 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

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur HRT anwenden. Arzneimittel, die zur HRT angewendet werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch 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 Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur HRT 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, **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT 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 für Sie ein Blutgerinnsel zu bilden, besteht mit zunehmendem Alter und wenn die nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutreffen. **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^2)
- Schwangerschaft/Wochenbett
- 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 HRT 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 HRT 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 HRT einem Herzinfarkt vorbeugt.

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

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

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

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

Alle Arzneimittel, die auf der Haut (wie z. B. Pflaster) angewendet werden, können allergische Reaktionen verursachen. Obwohl dies sehr selten auftritt, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwere allergische Reaktionen auf einen der Inhaltsstoffe der Pflaster haben oder jemals hatten.

Anwendung von ESTRAMON *conti* 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 *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
- 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
- andere **antiinfektive Arzneimittel** (wie z.B. Ketoconazol, Erythromycin)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

ESTRAMON *conti* kann den Metabolismus von Ciclosporin beeinflussen.

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.

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

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

ESTRAMON *conti* enthält Sojaöl
Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

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 wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für eine möglichst kurze Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ESTRAMON *conti* zu stark oder zu schwach ist.

ESTRAMON *conti* ist 2-mal pro Woche anzuwenden, das heißt, dass Sie **alle 3 oder 4 Tage ein neues transdermales Pflaster aufkleben** müssen.

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

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

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 ESTRAMON *conti*-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 das Risiko einer Durchbruch- oder Schmierblutung erhöht sein.

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.

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 Östrogenbehandlung regelmäßig neu überprüfen. Dies sollte mindestens einmal jährlich erfolgen.

Kinder und Jugendliche
Estradiol/Norethisteron ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen angezeigt.

Wenn Sie eine größere Menge von ESTRAMON *conti* angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr als die verordnete Anzahl an transdermalen Pflastern aufgeklebt haben oder wenn Verdacht auf eine Überdosierung besteht, sollten Sie das/die Pflaster ablösen und umgehend einen Arzt oder Apotheker aufsuchen. Symptome einer Überdosierung können Brustspannen, Metrorrhagie, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Völlegefühl, Angst, Reizbarkeit und Wassereinlagerung sein. Blähungen, depressive Verstimmung, Müdigkeit, Akne und Hirsutismus können ebenfalls als Symptom einer Überdosierung auftreten. Diese Symptome verschwinden, wenn Sie das Pflaster entfernen.

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 zuständigen Chirurgen, dass Sie ESTRAMON *conti* anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie 4-6 Wochen vor der geplanten Operation ESTRAMON *conti* absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von ESTRAMON *conti* fortsetzen können.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:
- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)

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

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Überempfindlichkeit
Es können allergische Reaktionen auftreten. Anzeichen einer Überempfindlichkeits-/allergischen Reaktion können ein oder mehrere der folgenden Symptome beinhalten: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung, Atemnot, niedriger Blutdruck (Blässe und Kälte der Haut, schneller Herzschlag), Schwindelgefühl, Schwitzen, die auch Zeichen einer anaphylaktischen Reaktion/Schock sein können. Wenn eines der genannten Symptome auftritt, **brechen Sie die Anwendung von ESTRAMON *conti* ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.**

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen:
- gutartige Geschwülste der Gebärmutter, Zysten in der Nähe der Eierstöcke, Polypen im Gebärmutterhals
- cholestatische Gelbsucht

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen, Erkrankungen und Risiken, die mit einer HRT verbunden sind, sind in Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ aufgeführt.

Bei der Anwendung von Estradiol/Norethisteronacetat wurden folgende Nebenwirkungen angegeben:

Sehr häufig kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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 von 10 Behandelten 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
- Scheideninfektion, abnormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut
- Schmerzen, Mangel oder Fehlen von körperlicher Kraft (Asthenie), geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme), Gewichtszunahme

Gelegentlich kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Migräne, Schwindelgefühl
- Blutdruckanstieg, Krampfadern
- Erbrechen
- Hautverfärbung
- Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen)

Selten kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- allergische Reaktionen
- Veränderungen des sexuellen Verlangens (Libidoveränderungen)
- Kribbeln, Jucken oder Taubheitsgefühl ohne erkennbare Ursache
- Gallenblasenerkrankungen, Gallensteine
- Muskelschwäche (Myasthenie)

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

- Haarausfall

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Partiell hydriertes Sojaöl (DAB) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur HRT berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
  - kleinflächige Hauteinblutungen (vaskuläre Purpura)
- mögliche Demenz im Alter über 65 Jahre
- trockene Augen
- Veränderungen in der Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit

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

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“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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 zusammengefaltet 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 4,32 mg Estradiol (als Estradiol-Hemihydrat) und 21,6 mg Norethisteronacetat pro 27 cm^2 (Matrixsystem). Es gibt pro Tag (24 Stunden) im Durchschnitt 40 Mikrogramm Estradiol und 130 Mikrogramm Norethisteronacetat ab.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Abziehbare Schutzfolie: Polyester, silikonisiert
Selbstklebende Matrixschicht: Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-methylacrylat-co-acrylsäure-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylat] (62:32:5,7:0,03), Vitamin-E-Präparat (bestehend aus: *RRR*-alpha-Tocopherol, partiell hydrierte Pflanzenöle [Hauptbestandteil Sojaöl])
Trägerfolie*:* Polyester o.w.A.

Wie ESTRAMON *conti* aussieht und Inhalt der Packung

ESTRAMON *conti* Pflaster sind rechteckige, durchsichtige transdermale Matrixpflaster mit abgerundeten Ecken, aufgebracht 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.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

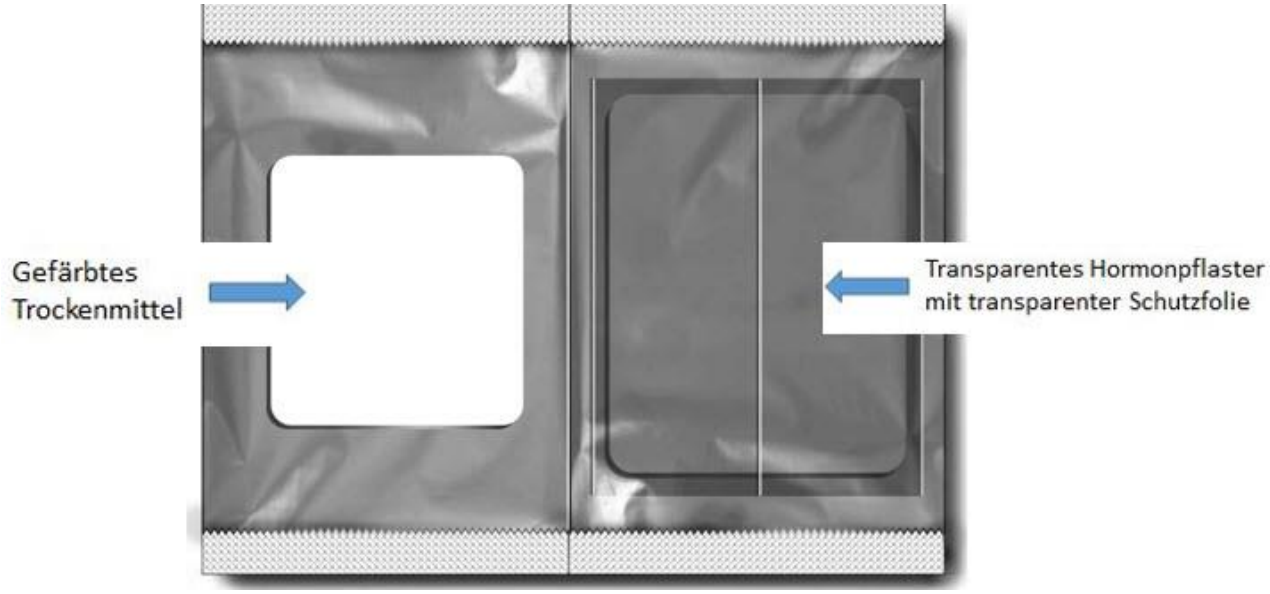
Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.

Zusätzliche Informationen

Achtung: wichtiger Anwendungshinweis!
Bitte verwenden Sie das **transparente**, sich **lose** in der Verpackung befindende **Hormonpflaster**! Das Hormonpflaster ist von einer **transparenten Schutzfolie** umgeben, die sie **vor der Verwendung abziehen** müssen.
Verwenden Sie nicht das Trockenmittel (weißlich/braun **gefärbt** und an der **Innenseite des Beutels aufgebracht**)!



Liebe Patientin,

Ihre Ärztin/Ihr Arzt hat Ihnen zur Linderung Ihrer Beschwerden nach den Wechseljahren ESTRAMON *conti* verordnet. Ergänzend zur Gebrauchsinformation finden Sie in dieser Broschüre neben Informationen zur Wirkweise von ESTRAMON *conti* wichtige Anwendungshinweise.
Bitte lesen Sie die Gebrauchsinformation und die Broschüre aufmerksam und beachten Sie die angegebenen Hinweise, damit die optimale Wirkung von ESTRAMON *conti* gewährleistet ist.
Wenn Sie noch Fragen haben, wenden Sie sich vertrauensvoll an Ihre behandelnde Ärztin/Ihren behandelnden Arzt.

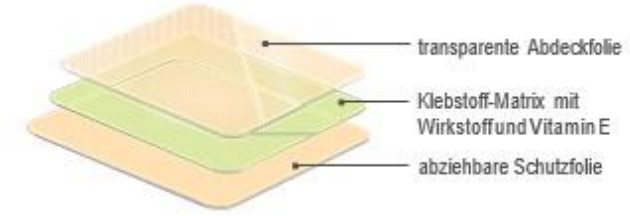
Inhalt

Wie wirkt ESTRAMON *conti*?
Wie ist ESTRAMON *conti* aufgebaut?
Wie funktioniert ESTRAMON *conti*?
Wie wird ESTRAMON *conti* angewendet?
Wann wird ESTRAMON *conti* gewechselt?
Was müssen Sie zusätzlich beachten?

Wie wirkt ESTRAMON *conti?*

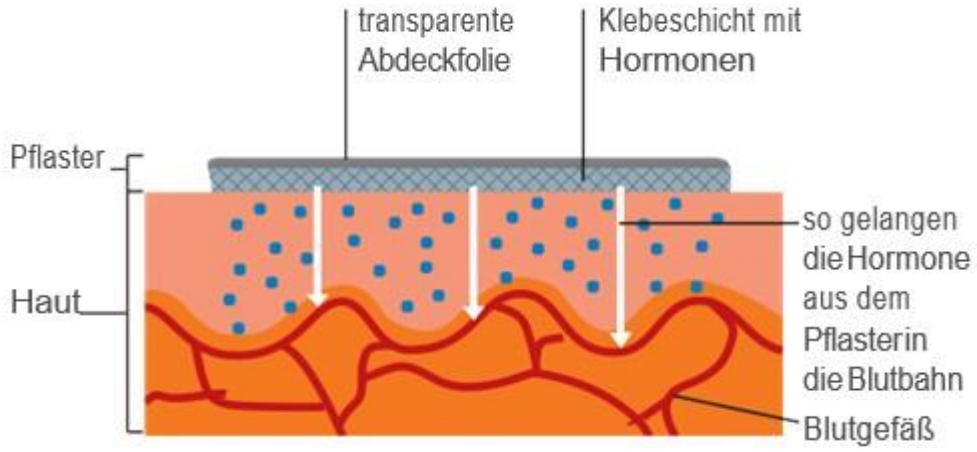
ESTRAMON *conti* enthält 2 verschiedene Hormone, nämlich das mit dem körpereigenen Östrogen identische Hormon Estradiol und das Gelbkörperhormon Norethisteronacetat.
ESTRAMON *conti* wird angewendet zur Linderung Ihrer Beschwerden nach den Wechseljahren, die in Folge des natürlicherweise nachlassenden Östrogenspiegels auftreten können. Es gleicht den Östrogenmangel aus und lindert dadurch Ihre Beschwerden. Norethisteronacetat dient dem Schutz Ihrer Gebärmutter vor übermäßigem Wachstum durch alleinige Estradiolgabe. Die Risiken und Anwendungsbeschränkungen sind zu beachten (siehe Abschnitt 2 der Gebrauchsinformation).

Wie ist ESTRAMON *conti* aufgebaut?



ESTRAMON *conti* ist ein so genanntes transdermales therapeutisches System (kurz: TTS), bei dem der Wirkstoff über die Haut aufgenommen wird. Dieser ist in eine durchsichtige Pflastermatrix eingebettet.

Wie funktioniert ESTRAMON *conti*?



Sobald die Abziehfolie entfernt ist und das Pflaster auf der Haut klebt, beginnen die Hormone aus dem Pflaster durch die Haut in die Blutgefäße zu wandern. Von dort aus gelangen sie direkt in den Blutkreislauf und können ihre Wirkung entfalten.
Da die Hormone direkt in den Blutkreislauf übergehen, kann die Verstoffwechselung durch die Leber umgangen werden. Leber, Magen und Darm werden dadurch geschont und es ist eine wesentlich geringere Dosis an Hormonen ausreichend. Außerdem kann mit dieser Technologie ein gleichmäßiger Wirkstoffspiegel erzielt werden.

Wie wird ESTRAMON *conti* angewendet?

Das Pflaster sollte auf Hautpartien, die fettfrei, sauber, trocken, unbehaart und unverletzt sind und an denen sich die Haut wenig faltet, aufgebracht werden. Dies sind z. B. die hintere Hüftregion oder der seitliche Oberschenkel.

Unmittelbar vor der Anwendung, den Beutel an einer Ecke aufreißen und das Pflaster herausnehmen, ohne es zu beschädigen

Das Trockenmittel (rechteckiger weißlicher oder brauner Aufkleber), an der Innenseite des Beutels befestigt, dient nur der Sicherstellung der Produktqualität und darf nicht auf die Haut aufgebracht werden.

Biegen Sie die Abziehfolie an der gestanzten Linie vorsichtig nach oben und unten bis sie sich vom Pflaster löst. Ziehen Sie nun den größten Teil der Abziehfolie von der Rückseite des Pflasters ab.

Kleben Sie die frei gewordene Klebefläche auf eine gesunde, gesäuberte Hautstelle auf.

Heben Sie dann den anderen Teil des Pflasters leicht an, entfernen die verbliebene Abziehfolie und kleben das Pflaster vollständig auf.

Nach dem Aufkleben drücken Sie das Pflaster etwa 60 Sekunden mit der flachen Hand fest an.

Bitte berühren Sie nicht die Klebefläche.

Wann wird ESTRAMON *conti* gewechselt?

Sie müssen das Pflaster 2 x pro Woche wechseln. Auf der Packung von ESTRAMON *conti* ersehen Sie, welcher 2. Wochentag sich aus dem ersten Tag der Anwendung ergibt. Sie wechseln das Pflaster also immer an denselben Wochentagen.
Sollte sich ein Pflaster vorzeitig (vor Ablauf von 3 bzw. 4 Tagen) teilweise oder vollständig von der Haut lösen, sollte es durch ein neues ESTRAMON *conti* Pflaster ersetzt werden.
Bitte beachten Sie, dass in seltenen Fällen die Haftfähigkeit durch die individuelle Hautbeschaffenheit beeinträchtigt sein kann.

Was müssen Sie zusätzlich beachten?

Duschen, Baden, körperliche Aktivität

ESTRAMON *conti* haftet auch beim Baden, Duschen oder beim Sport gut auf der Haut.
Bitte verwenden Sie keine **fetthaltigen** oder **rückfettenden Badezusätze** oder **Duschcremes**.
Sollte sich ESTRAMON *conti* in heißem Badewasser oder in der Sauna von der Haut lösen, müssen Sie ein neues Pflaster aufkleben. Alternativ können Sie am Tag des Pflasterwechsels in die Sauna gehen, bevor das neue Pflaster aufgeklebt wird.

Sonne, Schwitzen

Sie sollten das Pflaster nicht direkt der Sonne aussetzen, sondern unter der Bekleidung tragen. Beim Sonnenbaden sollte das Pflaster mit einem Handtuch abgedeckt werden. In der heißen Jahreszeit kann eine saisonbedingt veränderte Hautbeschaffenheit u. a. auch die Ursache dafür sein, dass einmal ein Pflaster nicht auf der Haut haftet. Wir empfehlen, die Pflaster versuchsweise an einer Hautstelle aufzukleben, die weniger zu Schweißbildung neigt.