Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ESTRAMON® UNO 50 µg/24 Stunden, Transdermales Pflaster

Estradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ESTRAMON UNO 50 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ESTRAMON UNO 50 beachten?
3. Wie ist ESTRAMON UNO 50 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ESTRAMON UNO 50 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist ESTRAMON UNO 50 und wofür wird es angewendet?

ESTRAMON UNO 50 ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: ***H**ormone **R**eplacement **T**herapy, HRT*). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Estrogen.
ESTRAMON UNO 50 wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 12 Monate zurückliegt.

ESTRAMON UNO 50 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 UNO 50 lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. ESTRAMON UNO 50 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 UNO 50 zur Vorbeugung der Entwicklung 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.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahre vor.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von ESTRAMON UNO 50 beachten?

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

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

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

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit ESTRAMON UNO 50 verbunden sind.

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

ESTRAMON UNO 50 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 UNO 50 anwenden.

Sie dürfen ESTRAMON UNO 50 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 Estrogenen 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 (tiefe Venenthrombose) 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** (überempfindlich) gegen **Estradiol,** Soja, Erdnuss oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von ESTRAMON UNO 50 erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit ESTRAMON UNO 50 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 estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, 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

Präparate, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären (erblich bedingten) Angioödems auslösen oder verstärken. Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems auftreten, wie z. B. Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Halses und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken, oder Ausschlag zusammen mit Atembeschwerden.

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

- Krankheiten, die im Abschnitt „ESTRAMON UNO 50 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 UNO 50 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).

Die Anwendung/Einnahme eines Gestagens ergänzend zum Estrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Daher wird Ihnen Ihr Arzt, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, zusätzlich ein Gestagen verordnen. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie ESTRAMON UNO 50 bedenkenlos ohne zusätzliche Einnahme/Anwendung eines Gestagens anwenden können.

Bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutterschleimhaut diagnostiziert. Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit einem Estrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutterschleimhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Unerwartete Blutungen
Während der Anwendung von ESTRAMON UNO 50 wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (sogenannte Entzugsblutung).

Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie ESTRAMON UNO 50 bereits seit über 6 Monaten angewendet haben
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs
Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und ist innerhalb weniger Jahre erkennbar. Jedoch sinkt das Risiko nach Beendigung der Behandlung innerhalb weniger Jahre (meist 5 Jahre) wieder auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.
Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen-Monopräparaten über 5 Jahre anwenden, wurde kein oder nur ein geringfügig erhöhtes Brustkrebsrisiko nachgewiesen.

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

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.
- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

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 Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen 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 Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden. Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung über 5 Jahre 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 Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Anwendungsjahres.

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

Eine höhere Wahrscheinlichkeit 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/m²)
- 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).
Bei Frauen in ihren 50ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

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

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die 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.
Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die nur Estrogene anwenden, nicht erhöht.

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.
- Patientinnen mit eingeschränkter Funktion der Niere oder des Herzens:
  Estrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken; daher sollten Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, sorgfältig beobachtet werden. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, sollen Sie engmaschig überwacht werden, weil mit einem Anstieg der im Blut zirkulierenden Estrogene zu rechnen ist.
- Patientinnen mit einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyzeridämie):
  Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöht sind, sollten Ihre Blutfettwerte während der Behandlung mit ESTRAMON UNO 50 engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Estrogentherapie in seltenen Fällen von einem starken Triglyzeridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.
- Es ist bekannt, dass eine Kontaktsensibilisierung bei allen Anwendungen auf der Haut vorkommen kann. Wenn auch äußerst selten kann dies, sofern Sie das Arzneimittel weiter anwenden, zu schweren allergischen Reaktionen führen.

Anwendung bei Kindern
ESTRAMON UNO 50 darf nicht bei Kindern angewendet werden.

Anwendung von ESTRAMON UNO 50 zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von ESTRAMON UNO 50 beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören 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
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten
- sonstige Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die z. B. Ketoconazol oder Erythromycin enthalten.

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

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie ESTRAMON UNO 50 anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Die Anwendung von ESTRAMON UNO 50 ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von ESTRAMON UNO 50 ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Stillzeit
Sie dürfen ESTRAMON UNO 50 in der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ESTRAMON UNO 50 hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3 Wie ist ESTRAMON UNO 50 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 UNO 50 zu stark oder zu schwach ist.

Wie sollten Sie ESTRAMON UNO 50 anwenden?
ESTRAMON UNO 50 kann kontinuierlich (ohne Pause) oder zyklisch (21 Tage Anwendung gefolgt von 7 Tagen Pause) angewendet werden. Bei Frauen mit Gebärmutter muss die Behandlung mit ESTRAMON UNO 50 für mindestens 12–14 Tage eines 28-tägigen Zyklus mit einer entsprechenden (vom Arzt zu verschreibenden) Dosis eines Gestagens kombiniert werden (siehe auch Abschnitt 2).

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde, wird der Zusatz eines Gestagens nicht empfohlen, außer in Fällen, in denen Ansiedlungen von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) diagnostiziert wurden (siehe auch Abschnitt 2).

Eine ununterbrochene Anwendung von ESTRAMON UNO 50 kann bei Frauen nach Entfernung der Gebärmutter durchgeführt werden oder wenn während des behandlungsfreien Zeitraumes die Estrogenmangelbeschwerden wieder stark in Erscheinung treten.

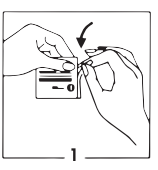
Während der ersten Behandlungsmonate können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn Sie starke Blutungen haben oder die Blutungen bzw. Schmierblutungen über die ersten Behandlungsmonate hinaus anhalten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, sodass Ihre Behandlung – falls erforderlich – angepasst werden kann (siehe Abschnitt 2, „Unerwartete Blutungen“).

Art der Anwendung
Zur transdermalen Anwendung (zum Aufkleben auf die Haut)

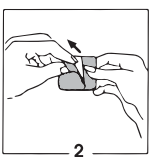
Ein ESTRAMON UNO 50 Pflaster wird 1-mal wöchentlich aufgeklebt, d. h. nach jeweils 7 Tagen wird das verbrauchte Pflaster durch ein neues ersetzt.

Die Stelle, auf die das transdermale Pflaster aufgeklebt wird, sollte bei jedem neuen transdermalen Pflaster gewechselt werden. Die geeignetsten Stellen zum Anbringen des Pflasters sind Hautpartien unter der Taille, wo sich die Haut wenig faltet. ESTRAMON UNO 50 darf nicht auf oder in die Nähe der Brüste geklebt werden! Die gewählte Hautstelle muss sauber, fettfrei, trocken und unverletzt sein. Das transdermale Pflaster sollte aufgeklebt werden, sobald es aus dem Beutel herausgenommen wurde. Bitte berühren Sie möglichst nicht die Klebefläche.

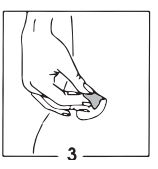
1. Die transdermalen Pflaster sind einzeln verpackt. Reißen Sie unmittelbar vor der Anwendung die Umhüllung an dem Einschnitt neben einer Beutelecke auf und entnehmen Sie das transdermale Pflaster, ohne es zu beschädigen. (Abbildung 1)


1

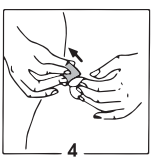
2. Das transdermale Pflaster wird vorsichtig an der geschlitzten Linie nach oben und unten gebogen, bis sich die Abziehfolie entlang der gestanzten Linie von der Klebefläche des transdermalen Pflasters löst. Ziehen Sie nun einen Teil der geschlitzten Abziehfolie von der Rückseite des Pflasters ab. (Abbildung 2)


2

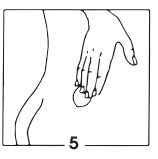
3. Kleben Sie die frei gewordene Klebefläche auf eine gesunde, gesäuberte Hautstelle am Unterbauch oder der hinteren Hüftpartie auf. (Abbildung 3)


3

4. Dann heben Sie den anderen Teil des transdermalen Pflasters leicht an, entfernen die verbliebene Abziehfolie und kleben das transdermale Pflaster vollständig auf. (Abbildung 4)


4

5. Nach dem Ankleben drücken Sie das transdermale Pflaster etwa 10 Sekunden mit der flachen Hand fest an. (Abbildung 5)


5

Sie sollten das transdermale Pflaster nicht direkt der Sonne aussetzen. ESTRAMON UNO 50 haftet auch beim Baden, Duschen oder bei körperlicher Aktivität gut auf der Haut.

Sollte sich ein Pflaster dennoch vorzeitig (vor Ablauf von 7 Tagen) teilweise oder vollständig von der Haut lösen, sollten Sie es durch ein neues transdermales Pflaster ersetzen.
Überprüfen Sie, ob die unbefriedigende Haftfähigkeit des Pflasters auf Anwendungsfehler zurückzuführen ist. In seltenen Fällen kann allerdings die Haftfähigkeit durch individuelle Hautgegebenheiten beeinträchtigt werden.

Therapiebeginn
Wenn Sie
- gegenwärtig keine Hormonersatzbehandlung anwenden oder bisher das Estrogen - gegebenenfalls zusammen mit einem Gestagen - ohne Unterbrechung angewendet haben, können Sie die Behandlung mit ESTRAMON UNO 50 an jedem beliebigen Tag beginnen.

Wenn Sie
- das Estrogen bisher regelmäßig über 21 Tage – an den letzten 12–14 Tagen zusammen mit einem Gestagen – angewendet haben und anschließend für 7 Tage die Behandlung ausgesetzt haben, oder
- das Estrogen bisher ohne Unterbrechung, aber ein Gestagen zusätzlich an den letzten 12–14 Tagen eines jeden 28-Tage-Zyklus angewendet haben,

sollten Sie den aktuellen Behandlungszyklus beenden, bevor Sie mit der ESTRAMON UNO 50-Behandlung beginnen.
Der erste Tag nach dem Abschluss der vorherigen Behandlung (bei ununterbrochener Anwendung) bzw. der erste Tag nach der Behandlungspause (bei zyklischer Anwendung) ist ein geeigneter Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit ESTRAMON UNO 50.

Wenn Sie eine größere Menge von ESTRAMON UNO 50 angewendet haben, als Sie sollten
Bei der Anwendung größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Spannungsgefühl in den Brüsten sowie Blutungen aus der Scheide. Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte ESTRAMON UNO 50 entfernt werden. Eine eventuelle notwendige Behandlung sollte sich an den Symptomen orientieren.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON UNO 50 vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie – versehentlich – vergessen haben, das transdermale Pflaster nach dem 7. Tag zu wechseln, nehmen Sie den Wechsel bitte unverzüglich vor. Den danach folgenden Pflasterwechsel nehmen Sie wieder am gewohnten Tag vor.

Ausgelassene Dosen erhöhen die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- oder Schmierblutungen.

Bei längerer Unterbrechung der Therapie informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON UNO 50 abbrechen
Sie sollten die Behandlung mit ESTRAMON UNO 50 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Bei Beendigung müssen Sie mit einer Abbruchblutung rechnen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie ESTRAMON UNO 50 anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie ESTRAMON UNO 50 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 Anwendung von ESTRAMON UNO 50 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 Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein
Falls eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, benötigen Sie unverzüglich medizinische Betreuung:
- plötzlich auftretende Brustschmerzen
- Brustschmerzen, die in einen Arm oder in den Hals ausstrahlen
- Atemnot
- schmerzhafte Schwellungen und Rötungen der Beine
- gelbliche Verfärbung der Augen und der Gesichtshaut, Dunkelfärbung des Urins, Hautjucken (Gelbsucht)
- ungewöhnliche Scheidenblutungen oder Schmierblutungen (Durchbruchblutungen) nach längerer Anwendung von ESTRAMON UNO 50-Pflastern oder nach Beendigung der ESTRAMON UNO 50-Behandlung
- Veränderungen an der Brust, insbesondere Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut, Veränderungen der Brustwarzen und Knoten, die Sie sehen oder tasten können (Brustkrebs)
- schmerzhafte Monatsblutungen
- unklare migräneartige Kopfschmerzen

Verwenden Sie ESTRAMON UNO 50 nicht weiter und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, falls eines oder mehrere der oben genannten Symptome auftreten. Bitte beachten Sie die Risiken, die generell mit einer Hormonersatztherapie verbunden sind (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Weitere Nebenwirkungen
Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen bei der Anwendung von ESTRAMON UNO 50 berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Hautreaktionen an der Anwendungsstelle (einschließlich Hautreizung, Brennen, Hautausschlag, Hauttrockenheit, Blutung, Bluterguss, Entzündung, Schwellung, Hautpigmentierung, Nesselsucht und Blasenbildung)
- Spannungsgefühl und Schmerzen der Brust
- Regelschmerzen, Menstruationsstörungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Depression
- Nervosität
- Stimmungsschwankungen
- Schlaflosigkeit
- Benommenheit
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Blähungsgefühl
- Völlegefühl
- Appetitsteigerung
- Akne
- Ausschlag
- Hauttrockenheit
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Brustvergrößerung
- starke Regelblutungen
- zäher weißer bis gelblicher Scheidenausfluss
- unregelmäßige Blutungen aus der Scheide
- starke Kontraktionen der Gebärmutter
- Scheidenentzündung
- übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Schmerzen
- Schwäche
- Flüssigkeitseinlagerung (Ödeme) in den Gliedmaßen (Hände und Füße)
- Gewichtsveränderungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Angstzustände
- Migräne
- Schwindel
- Sehstörungen
- trockene Augen
- Erhöhung des Blutdrucks
- Herzklopfen (Palpitation)
- Erbrechen
- Hautverfärbung
- Gelenkschmerzen
- Muskelkrämpfe
- Erhöhung spezifischer Leberenzyme

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeit
- Veränderung des sexuellen Verlangens
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- venöse Blutgerinnsel
- Gallensteine
- Veränderung der Leberfunktion und des Gallenflusses
- Haarausfall
- Muskelschwäche
- Uterusleiomyom
- Eileiterzysten
- Zervixpolypen
- Sekretion aus der Brustdrüse
- allergische Reaktionen wie zum Beispiel Ausschlag
- Appetitlosigkeit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Nesselsucht
- Zeichen einer schweren allergischen Reaktion (einschließlich Atembeschwerden, Schwellung des Gesichts, der Zunge, des Rachen oder der Haut, Schwindel und Nesselsucht)
- verminderte Verträglichkeit von Kohlenhydraten
- unwillkürliche Bewegungen von Augen, Kopf und Hals
- Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen
- schwere Hautveränderungen
- übermäßiger Haarwuchs
- Verschlechterung der Porphyrie
- Nasenbluten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Brustkrebs
- Blutgerinnsel
- Schmerzen in den Extremitäten
- anormale Leberfunktionswerte
- allergische Hautentzündung
- Knoten in der Brust (nicht krebsartig)

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)

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 UNO 50 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis zur Entsorgung
Nach dem Gebrauch ist das ESTRAMON UNO 50 Pflaster zusammenzufalten (Klebefläche nach innen!).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 UNO 50 enthält

Der Wirkstoff ist: Estradiol

1 transdermales Pflaster mit 20 cm^2 enthält:
4,13 mg Estradiol-Hemihydrat, entsprechend 4 mg Estradiol

Durchschnittliche Estradiolfreisetzung pro Tag:
50 Mikrogramm

Die sonstigen Bestandteile sind:
Matrix: Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-methylacrylat-co-acrylsäure-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylat] (62,2:32,0:5,7:0,03), *RRR*-alpha-Tocopherol-Zubereitung (USP)
Trägerfolie: Polyethylenterephthalat
Schutzfolie: Polyethylenterephthalat, silikonisiert

Wie ESTRAMON UNO 50 aussieht und Inhalt der Packung
ESTRAMON UNO 50 ist ein transparentes ovales transdermales Pflaster, bestehend aus einer Schutzfolie (vor der Anwendung entfernen) und zwei funktionellen Schichten: einer estradiolhaltigen selbstklebenden Matrixschicht und einer Trägerfolie.
ESTRAMON UNO 50 ist in Packungen mit 4, 12 und 16 transdermalen Pflastern erhältlich.

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 Juni 2018.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!