

Labortests

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Sie dürfen ESTRAMON 50 in der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

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

Wie sollten Sie ESTRAMON 50 anwenden?

ESTRAMON 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 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 Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) diagnostiziert wurden (siehe auch Abschnitt 2).

Eine ununterbrochene Anwendung von ESTRAMON 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“).

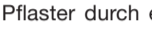
Art der Anwendung

Zur transdermalen Anwendung (zum Aufkleben auf die Haut)

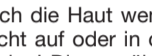
Ein ESTRAMON 50 Pflaster wird 2-mal wöchentlich aufgeklebt, d. h. im Abstand von 3 bzw. 4 Tagen wird das verbrauchte Pflaster durch ein neues ersetzt.

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 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)



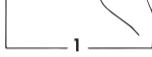
2. Das transdermale Pflaster wird vorsichtig an der geschlitzten Linie nach oben und unten gebogen, bis sich die Abziehfolie entlang der gestanzten Linie von der Klebefläche des transdermalen Pflasters löst. Ziehen Sie nun einen Teil der geschlitzten Abziehfolie von der Rückseite des Pflasters ab. (Abbildung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



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



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



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



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

Sollte sich ein Pflaster dennoch vorzeitig (vor Ablauf von 3 bzw. 4 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 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 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 50.

Wenn Sie eine größere Menge von ESTRAMON 50 angewendet haben, als Sie sollten

Bei der Anwendung größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON 50 vergessen haben

Wenn Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie – versehentlich – vergessen haben, das transdermale Pflaster nach dem 3. oder 4. Tag zu wechseln, nehmen Sie den Wechsel nicht 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 50 abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit ESTRAMON 50 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Bei Ihrem Arzt 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 50 anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie ESTRAMON 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 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 Gebärmutter-schleimhaut (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 50-Pflaster oder nach Beendigung der ESTRAMON 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 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 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
- Nervosität
- Schläfrigkeit
- 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 Gebärmutter-schleimhaut (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
- Krabbeln 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 Rachens 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 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“ oder „verw. 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 50 Pflaster zusammenzufalten (Klebefläche nach innen!).

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/Arzneimittelsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ESTRAMON 50 enthält

Der Wirkstoff ist: Estradiol

1 transdermales Pflaster mit 20 cm² enthält:
4,13 mg Estradiol-Hemihydrat, entsprechend
4 mg Estradiol

Durchschnittliche Estradiolfreisetzung pro Tag:
5 Mikrogramme

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 50 aussieht und Inhalt der Packung

ESTRAMON 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 50 ist in Packungen mit 6, 18 und 24 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 September 2020.