



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Estrifam® 1 mg Filmtabletten

Estradiol-Hemihydrat

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

1. Was ist Estrifam® und wofür wird es angewendet?

Estrifam® ist ein Präparat zur Hormonersatztherapie (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT).

Es enthält das weibliche Hormon Estradiol. Estrifam® wird bei Frauen nach der Menopause (der letzten natürlichen Regelblutung) angewendet, im Besonderen bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde (die eine Hysterektomie hatten) und die daher keine kombinierte Estrogen/Gestagen-Therapie benötigen.

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. Estrifam® lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Estrifam® wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Erfahrungen in der Behandlung von Frauen, die älter als 65 Jahre sind, liegen nur begrenzt vor.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Estrifam® 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 Einnahme von Estrifam® begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Estrifam® verbunden sind.

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

Estrifam® darf nicht eingenommen werden,

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

- wenn Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn 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
- wenn **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- wenn eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden

(z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)

- wenn 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)
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- wenn Sie unter einer **seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit** leiden, der sogenannten **Porphyrie** (überempfindlich) gegen **Estradiol** oder einen der im Abschnitt 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen genannten sonstigen Bestandteile von Estrifam® sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Estrifam® erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die

Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Estrifam® einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Estrifam® 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 Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)

Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Estrifam® darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)

übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die 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 Estrifam® bedenkenlos ohne zusätzliche Einnahme eines Gestagens einnehmen können.

Zum Vergleich: 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 Gebärmutter Schleimhaut diagnostiziert.

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine

schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine

- plötzliche Brustschmerzen
- Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Estrifam® 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 Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine

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 erythematoses (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)

erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Situationen auftritt:

schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine

- plötzliche Brustschmerzen
- Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Estrifam® 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 Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine

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 erythematoses (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)

erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Situationen auftritt:

schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine

- plötzliche Brustschmerzen
- Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Estrifam® 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 Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine

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 erythematoses (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)

erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Situationen auftritt:

schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine

- plötzliche Brustschmerzen
- Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Estrifam® 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 Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine

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 erythematoses (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)

erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Situationen auftritt:

schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine

- plötzliche Brustschmerzen
- Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Estrifam® 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 Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine

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 erythematoses (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)

erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Situationen auftritt:

schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine

- plötzliche Brustschmerzen
- Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Estrifam® 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 Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine

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 Schwangeren einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5-fach höher als bei Nichtschwangeren. Die Anzahl der in Folge 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.

Einnahme von Estrifam® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Estrifam® 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 Mittel, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten.

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

Einnahme von Estrifam® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Estrifam® kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken, aber auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Estrifam® ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von

Estrifam® ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Von Estrifam® sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und die Verkehrstüchtigkeit bekannt.

Estrifam® enthält Lactose-Monohydrat

Bitte nehmen Sie Estrifam® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Einnahme von Estrifam® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Estrifam® kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken, aber auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Estrifam® ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von

ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde oder wenn Sie keine vaginalen Blutungen haben und Sie bisher keine anderen Hormonersatztherapiepräparate eingenommen haben, können Sie die Behandlung an jedem beliebigen Tag beginnen.

Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette ein, jeweils etwa zur gleichen Tageszeit.

Nachdem Sie alle 28 Tabletten einer Kalenderpackung eingenommen haben, gehen Sie direkt zur nächsten Packung über und führen die Behandlung ohne Unterbrechung fort.

Für Hinweise zum Gebrauch der Kalenderpackung siehe HINWEISE ZUR HANDHABUNG am Ende der Packungsbeilage.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für

(Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter (Endometriumkarzinom) für weitere Informationen).

Wenn Sie eine größere Menge von Estrifam® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Estrifam® eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker. Eine Überdosis Estrifam® kann zu Übelkeit oder Erbrechen führen.

Wenn Sie die Einnahme von Estrifam® vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette zu der gewohnten Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie innerhalb

der nächsten 12 Stunden ein. Wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, entsorgen Sie die vergessene Dosis und nehmen Sie die nächste Tablette am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Filmtablette auszugleichen.

Das Vergessen einer Tablette erhöht die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- oder Schmierblutungen, es sei denn, Ihre Gebärmutter wurde entfernt.

Wenn Sie die Einnahme von Estrifam® abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Estrifam® beenden möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen die Auswirkungen eines Absetzens der Behandlung erklären und andere Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen.

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

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Estrifam® einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Estrifam® 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 Estrifam® fortsetzen können.

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 Nichtschwangeren häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung

im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

5. Wie ist Estrifam® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nicht im Kühlschrank lagern.

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

Der Wirkstoff ist Estradiol 1 mg (als Estradiol-Hemihydrat). Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, wenn die Hormonersatzbehandlung

im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

7. Häufige Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 Anwenderinnen auftreten)

- Depression
- Kopfschmerz
- Bauchschmerzen (Magen)
- Übelkeit (Brechreiz)
- Krämpfe in den Beinen
- Schmerzen in der Brust, Empfindlichkeit der Brust oder Brustvergrößerung
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen)
- Gewichtszunahme.

8. Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 100 Anwenderinnen auftreten)

- Durchfall
- Haarausfall (Alopezie)
- Erhöhter Blutdruck.
- *Bei Verschreibung an Frauen mit Gebärmutter
- 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 Schiebscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme).

9. 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.

Hydroxypropylcellulose, Talkum und Magnesiumstearat.

10. Wie Estrifam® aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rot, rund mit einem Durchmesser von 6 mm. Die Tabletten tragen auf einer Seite die Gravur NOVO 282.

Packungsgrößen:

- 1×28 Filmtabletten
- 3×28 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

11. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstraße 1 55127 Mainz Telefon: 06131/903-0 Telefax: 06131/903-1250

Hersteller: Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd, Dänemark

12. Dieses Arzneimittel ist in Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Island, Luxemburg, Kroatien, Portugal: Estrofem® 1 mg Deutschland: Estrifam® 1 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020

Hydroxypropylcellulose, Talkum und Magnesiumstearat.

13. Wie Estrifam® aussieht und Inhalt der Packung

Die Filmtabletten sind rot, rund mit einem Durchmesser von 6 mm. Die Tabletten tragen auf einer Seite die Gravur NOVO 282.

Packungsgrößen:

- 1×28 Filmtabletten
- 3×28 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

14. Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Novo Nordisk Pharma GmbH Brucknerstraße 1 55127 Mainz Telefon: 06131/903-0 Telefax: 06131/903-1250

Hersteller: Novo Nordisk A/S Novo Allé DK-2880 Bagsvaerd, Dänemark

15. Dieses Arzneimittel ist in Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich, Belgien, Dänemark, Finnland, Island, Luxemburg, Kroatien, Portugal: Estrofem® 1 mg Deutschland: Estrifam® 1 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2020

16. HINWEISE ZUR HANDHABUNG

Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung

1. Wie Sie das Kalendarium einstellen

Drehen Sie die innere Scheibe, um den Wochentag gegenüber der Plastikversiegelung einzustellen.

2. Wie Sie die erste Tablette nehmen

Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.

3. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag

Drehen Sie am nächsten Tag einfach die durchsichtige Scheibe im Uhrzeigersinn um eine Einheit weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag nur eine Tablette einzunehmen. Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entfernt worden ist.

Estrifam® ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz

© 2020 Novo Nordisk A/S



Estrifam® ist eine eingetragene Marke der Novo Nordisk Health Care AG, Schweiz

© 2020 Novo Nordisk A/S

