

ESTRAMON® UNO 100 µg/24 Stunden

Transdermales Pflaster

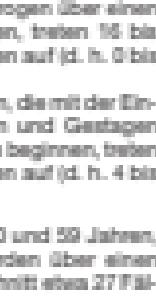
Estradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, da es 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. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ESTRAMON UNO 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ESTRAMON UNO 100 beachten?
3. Wie ist ESTRAMON UNO 100 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ESTRAMON UNO 100 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was ist ESTRAMON UNO 100 und wofür wird es angewendet?

ESTRAMON UNO 100 ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Estrogen.

ESTRAMON UNO 100 wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 12 Monate zurückliegt.

ESTRAMON UNO 100 wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des östrogenen Estrogens der Frau ab. Diese kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeausbrüche im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte Hitzeausbrüche) äußern. ESTRAMON UNO 100 lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. ESTRAMON UNO 100 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 100 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 Jahren vor.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von ESTRAMON UNO 100 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 (folge 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 erfragen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Dies kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuuntersuchung 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 ähnlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit ESTRAMON UNO 100 verbunden sind.

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

ESTRAMON UNO 100 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 100 anwenden.

Sie dürfen ESTRAMON UNO 100 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 Gebärmutter schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- vaginale Blutungen unklarer Ursache auftreten
- eine unbehandelte übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium-hyperplasia) vorliegt
- sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (sog. Venen-thrombose) 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 Blutauswurf (Angina pectoris)
- Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal hatten und sich Ihre Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltsamen, seltlich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten Porphyrie
- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Estradiol, 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 UNO 100 erstmals 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 100 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 (Endometrium-hyperplasia)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe unter „Venöses Blutgerinnsel [Thrombose]“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- 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 Blutauswurf (Angina pectoris)
- Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal hatten und sich Ihre Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltsamen, seltlich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten Porphyrie
- Sie allergisch (überempfindlich) gegen Estradiol, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Hinweis: ESTRAMON UNO 100 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 (Endometriumbasistissue) und Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometriose) können während der Anwendung von ESTRAMON UNO 100 entstehen. Dies Risiko ist während der Behandlung mit ESTRAMON UNO 100 höher als während einer Monatsblutung.

Die Anwendung/Einnahme eines Gestagens ergänzend zum Estrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus erhöht 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 bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie ESTRAMON UNO 100 bedenkslos 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 60 Jahren Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometriose) oder Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium-hyperplasia) entstehen.

ESTRAMON UNO 100 erhöht eine höhere Estrogendosis als andere Estrogen-Monopräparate zur Hormonersatzbehandlung. Das Risiko, während der Anwendung von ESTRAMON UNO 100 zusammen mit einem Gestagen Krebs der Gebärmutter schleimhaut zu entwickeln, ist nicht bekannt.

Unverkennbare Blutungen

Während der Anwendung von ESTRAMON UNO 100 wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (sogenannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unverkennbare Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie ESTRAMON UNO 100 bereits seit über 6 Monaten angewendet haben
- nach Abbruch der Behandlung anhalten, suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftreten:

- Krankheiten, die im Abschnitt „ESTRAMON UNO 100 darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind
- Entzündung Ihrer Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbauge)
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken, oder Nasenlaufen verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angio-oedem hinweisen
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migrahnartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
 - schmerhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atemnot
- weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöses Blutgerinnsel (Thrombose)“.

Hinweis: ESTRAMON UNO 100 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 (Endometriumbasistissue) und Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometriose) können während der Anwendung von ESTRAMON UNO 100 entstehen. Dies Risiko ist während der Behandlung mit ESTRAMON UNO 100 höher als während einer Monatsblutung.

Die Anwendung/Einnahme eines Gestagens ergänzend zum Estrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus erhöht 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 bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie ESTRAMON UNO 100 bedenkslos 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 60 Jahren Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometriose) oder Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium-hyperplasia) entstehen.

ESTRAMON UNO 100 erhöht eine höhere Estrogendosis als andere Estrogen-Monopräparate zur Hormonersatzbehandlung. Das Risiko, während der Anwendung von ESTRAMON UNO 100 zusammen mit einem Gestagen Krebs der Gebärmutter schleimhaut zu entwickeln, ist nicht bekannt.

Unverkennbare Blutungen

Während der Anwendung von ESTRAMON UNO 100 wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (sogenannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unverkennbare Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie ESTRAMON UNO 100 bereits seit über 6 Monaten angewendet haben
- nach Abbruch der Behandlung anhalten, suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftreten:

- Krankheiten, die im Abschnitt „ESTRAMON UNO 100 darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind
- Entzündung Ihrer Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbauge)
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken, oder Nasenlaufen verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angio-oedem hinweisen
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migrahnartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
 - schmerhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atemnot
- weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöses Blutgerinnsel (Thrombose)“.

Hinweis: ESTRAMON UNO 100 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 (Endometriumbasistissue) und Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometriose) können während der Anwendung von ESTRAMON UNO 100 entstehen. Dies Risiko ist während der Behandlung mit ESTRAMON UNO 100 höher als während einer Monatsblutung.

Die Anwendung/Einnahme eines Gestagens ergänzend zum Estrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus erhöht 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 bitte mit Ihrem Arzt, ob Sie ESTRAMON UNO 100 bedenkslos 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 60 Jahren Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometriose) oder Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium-hyperplasia) entstehen.

ESTRAMON UNO 100 erhöht eine höhere Estrogendosis als andere Estrogen-Monopräparate zur Hormonersatzbehandlung. Das Risiko, während der Anwendung von ESTRAMON UNO 100 zusammen mit einem Gestagen Krebs der Gebärmutter schleimhaut zu entwickeln, ist nicht bekannt.

Unverkennbare Blutungen

Während der Anwendung von ESTRAMON UNO 100 wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (sogenannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unverkennbare Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie ESTRAMON UNO 100 bereits seit über 6 Monaten angewendet haben
- nach Abbruch der Behandlung anhalten, suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftreten:

- Krankheiten, die im Abschnitt „ESTRAMON UNO 100 darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind
- Entzündung Ihrer Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbauge)
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken, oder Nasenlaufen verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angio-oedem hinweisen
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migrahnartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
 - schmerhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atemnot
- weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöses Blutgerinnsel (Thrombose)“.

Hinweis: ESTRAMON UNO 100 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 (Endometriumbasistissue) und Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometriose) können während der Anwendung von ESTRAMON UNO 100 entstehen. Dies Risiko ist während der Behandlung mit ESTRAMON UNO 100 höher als während einer Monatsblutung.

Schwangerschaft und Stillzeit:
Schwangerschaft:
Die Anwendung von ESTRAMON UNO 100 ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brauchen Sie die Anwendung von ESTRAMON UNO 100 ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Stillzeit:
Sie dürfen ESTRAMON UNO 100 in der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:
ESTRAMON UNO 100 hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3 Wie ist ESTRAMON UNO 100 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 100 zu stark oder zu schwach ist.

Wie sollten Sie ESTRAMON UNO 100 anwenden?

ESTRAMON UNO 100 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 100 für mindestens 12-14 Tage eines 28-tägigen Zyklus mit einer entsprechenden (von 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 Analedungen von Gebärmutterhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) diagnostiziert wurden (siehe auch Abschnitt 2).

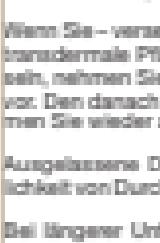
Eine ununterbrochene Anwendung von ESTRAMON UNO 100 kann bei Frauen nach Entfernung der Gebärmutter durchgeführt werden oder wenn während des behandelungsfreien Zeitraumes die Estrogenmangelbeschwerden wieder stark in Erscheinung treten.

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“).

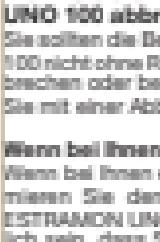
Art der Anwendung:
Zur transdermalen Anwendung (zum Aufkleben auf die Haut)

Ein ESTRAMON UNO 100 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 geeigneten Stellen zum Anbringen des Pflasters sind Hautpartien unter der Taille, wo sich die Haut wenig faltet. ESTRAMON UNO 100 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.



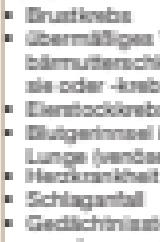
1. Die transdermalen Pflaster sind einzeln verpackt. Reiben Sie unmittelbar vor der Anwendung die Umhüllung an dem Einschnitt neben einer Deuteldecke auf und entnehmen Sie das transdermale Pflaster, ohne es zu beschädigen. (Abbildung 1)



2. Das transdermale Pflaster wird vorsichtig an der geschlitzten Linie nach oben und unten abgezogen, 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, gesunde Hautstelle am Unterbauch oder der hinteren Hüftpartie auf. (Abbildung 3)



4. Dann halten 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 UNO 100 hält 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 Anwendungshilfe zurückzuführen ist. In seltenen Fällen kann allerdings die Haftfähigkeit durch individuelle Hautgegebenheiten beeinträchtigt werden.

Therapiebeginn

Müssen Sie:

• gegenwärtig keine Hormonersatzbehandlung anwenden oder bisher das Estrogen - gegenüber zusammen mit einem Gestagen - ohne Unterbrechung angewendet haben, können Sie die Behandlung mit ESTRAMON UNO 100 an jedem beliebigen Tag beginnen.

Müssen 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 100-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 100.

Wenn Sie eine größere Menge von ESTRAMON UNO 100 angewendet haben, wie Sie sollten

Bei der Anwendung größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Spannungsempfindlichkeit in den Brüsten sowie Blutungen aus der Scheide.

Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte ESTRAMON UNO 100 entfernt werden. Eine eventuelle notwendige Behandlung sollte sich an den Symptomen orientieren.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON UNO 100 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 kleinen Unterbrechungen der Therapie informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON UNO 100 nicht ohne Rückversicherung anwenden:
Sie sollten die Behandlung mit ESTRAMON UNO 100 nicht ohne Rückversicherung mit ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Bei Beendigung müssen Sie mit einer Abbruchblutung rechnen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist:
Wenn Sie bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie ESTRAMON UNO 100 anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie ESTRAMON UNO 100 4 bis 8 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboemboliko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Vorläufige Blutgerinnung [Thrombose]“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von ESTRAMON UNO 100 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

• Übermäßig Wachstum oder Krebs der Gebärmutterhaut (Endometriumhyperplasie oder -karzin.)

• Eierstockkrebs

• Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (verbundene Thromboembolie)

• Herzkrankheit

• Schlaganfall

• Gedächtnisschwächen (wahrscheinliche Deutung), 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 mehrerer 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
- gelbe Verfärbung der Augen und der Gesichtshaut, Dunkelfärbung des Urins, Hautjucken (Gelbsucht)
- ungewöhnliche Scheidenblutungen oder Schmierblutungen (Durchbruchblutungen) nach längerer Anwendung von ESTRAMON UNO 100-Pflastern oder nach Beendigung der ESTRAMON UNO 100-Behandlung
- Veränderungen an der Brust, insbesondere Knotenbildungen (Dellenbildung) in der Haut, Veränderungen der Brustwarzen und Knoten, die Sie sehen oder tasten können (Brustkrebs)
- schmerzhafte Monatsschleimungen
- unklare migrahnartige Kopfschmerzen

Vermeiden Sie ESTRAMON UNO 100 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 Kontraindikationen“).

Weitere Nebenwirkungen:

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen bei der Anwendung von ESTRAMON UNO 100 berichtet:

Gesamt (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Hautreaktionen an der Anwendungsstelle (insbesondere Hautirritation, Erythem, Hautausschlag, Hautrotheit, Blutung, Bluterguss, Entzündung, Schwellung, Hautpigmentierung, Nesselsucht und Blasenbildung)
- Spannungsempfindlichkeit und Schmerzen der Brust
- Regellosen, Menstruationsstörungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depression
- Nervosität
- Stimmungsschwankungen
- Schlaflosigkeit
- Benommenheit
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Blähungsgefühl
- Völlegefühl
- Appetiteigungen
- Akne
- Ausschlag
- Hautrotheit
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Brustvergrößerung
- starke Regelblutungen
- zäher weißer bis gelblicher Scheidensaftausfluss
- unregelmäßige Blutungen aus der Scheide
- starke Kontraktionen der Gebärmutter
- Scheidenentzündung
- Übermäßige Verdickung der Gebärmutterhaut (Endometriumhyperplasie)
- Schmerzen
- Schwäche
- Flüssigkeitsansammlung (Ödeme) in den Gelenken (Hände und Füße)
- Gewichtsveränderungen

Gesagtäglich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Angstzustände
- Migräne
- Schwindel
- Schüttungen
- trockene Augen

Gesamt (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Übersensibilität
- Veränderung des sexuellen Verlangens
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- venöses Blutgerinnzel
- Gallenstein
- Veränderung der Leberfunktion und des Gallenflusses
- Haarsurzall
- Muskelschwäche
- Uterusleiomyom
- Elektrolytentzündungen
- Zervixpolypen
- Sekretion aus der Brustdrüse
- allergische Reaktionen wie zum Beispiel Ausschlag
- Appetitlosigkeit

Gesagtäglich (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Nesselsucht
- Zeichen einer schweren allergischen Reaktion (ein 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 Porphyrin
- Nasenbluten

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

- Brustkrebs
- Blutgerinnzel
- Schmerzen in den Extremitäten
- anomale Leberfunktionswerte
- allergische Hautentzündung
- Knoten in der Brust (nicht krebsartig)

Sezof (Ph. Eur.) kann 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)
 - schwarzfleckige, rötliche Hautknöpfchen (Erythema nodosum)
 - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen bzw. Entzündungen (Dysrheuma 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-53173 Bonn

Webseite: <http://www.bfarm.de/pharmainformationszentrum>

5 Wie ist ESTRAMON UNO 100 aufzubewahren?

Beachten Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Falttasche 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 UNO 100-Pflaster zusammenzuhalten (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 <http://www.bfarm.de/pharmainformationszentrum>.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen