

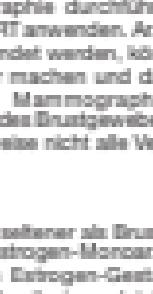
ESTRAMON conti® 40/130 Mikrogramm/24 h**Transdermales Pflaster****Estrodiol/Norethisteronacetat**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Haben Sie die Packungsbeilage gut. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn Sie keinen Nachdruck schaden.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerkten, 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 conti und wofür wird es angewendet?
2. Wie sollten Sie vor der Anwendung von ESTRAMON conti beachten?
3. Wie ist ESTRAMON conti anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ESTRAMON conti aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1 Was ist ESTRAMON conti und wofür wird es angewendet?**

ESTRAMON conti ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Es enthält 2 verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Östrogen und ein Gestagen. ESTRAMON conti wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, denen letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 1 Jahr zurückliegt.

ESTRAMON conti wird angewendet zur:

Unterstützung von Beschwerden nach den Wechseljahren:

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeausbrüche im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte Hitzeausbrüche) äußern. ESTRAMON conti mindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. ESTRAMON conti wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 60 Jahre mit ESTRAMON conti vor.

Was sollten Sie vor der Anwendung von ESTRAMON conti beachten?**Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen:**

Eine HRT ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

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

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

Nachdem Sie mit der HRT begonnen haben, schätzen Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufzusuchen. Besprechen Sie bitte unbedingt diese Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit HRT verbunden sind.

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

ESTRAMON conti darf nicht angewendet werden, wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie ESTRAMON conti anwenden.

Sie dürfen ESTRAMON conti nicht anwenden, wenn:

- Sie an Brustkrebs erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- Sie an einer Form von Krebs leiden, dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist, z. B. Krebs der 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 Blutgerinnungsfehler in einer Vene (Thrombose) gezeigt hat bzw. früher einmal gezeigt hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- Sie unter einer Blutgerinnungsstörung leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel).
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnung in den Arterien verursacht wird, z. B. Herzinfarkt, Schlaganfall oder arteriosklerotisch auftretende Brustschmerzen mit Brustangie (Angina pectoris).
- Sie eine Lebererkrankung haben oder früher einmal hatten und sich Ihre Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.
- Sie unter einer seltsamen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, die sogenannten Porphyrie.
- Sie allergisch gegen Estrodiol, Norethisteronacetat, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ESTRAMON conti anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachstehend aufgeführten gesundheitlichen Problemen betroffen waren, da diese während der Behandlung mit ESTRAMON conti wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufig 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 Blutgerinnssel (Thrombose“).
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs, (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten).
- Bluthochdruck.
- Lebererkrankungen, z. B. gutartige Lebertumoren.
- Diabetes.
- Gallenstein.
- Myxole 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 (Triglyzeride).
- Flossigkeitseinlagerungen infolge von Herz- oder Nierenkrankungen.
- Eine Erkrankung, die Hypothyreoidismus genannt wird (Ihre Schilddrüse produziert nicht genügend Schilddrüsen-Hormone) und Sie bekommen eine Schilddrüsen-Hormonersatztherapie.
- Eine Erkrankung, die angeboren oder erworbene Angiodenm genannt wird, oder wenn Sie Episoden einer schnellen Schwellung der Hände, Füße, des Gesichts, der Lippen, Augen, Zunge, des Rachen (Atemblockade) oder des Verdauungstraktes haben.

Bei Frauen im Alter zwischen 30 und 54 Jahren, die während der Anwendung einer HRT eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen aufweisen:

- Krankheiten, die im Abschnitt „ESTRAMON conti darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind.
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutzucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein).
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten.
- Wenn Sie schwanger werden.
- Schwellingen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachen und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken, oder Naszausatz verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioedem hinweisen.
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnssel bemerken, z. B.
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöses Blutgerinnssel (Thrombose“).

HRT und Krebs:**Übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut (Endometriose) und Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumkarzinom):**

Während einer Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium-hyperplasia) und für Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometriumkarzinom).

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

Brustkrebs:

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Östrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Zum Vergleich:

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, treten über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die mit der Anwendung einer HRT nur mit Östrogen über ei-

nen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 7 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Anwendung einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 12 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen ihrer Brüste bemerken, z. B.

- Einziehungen (Dekolletébildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie ziehen oder fühlen können

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur HRT anwenden. Arzneimittel, die zur HRT angewendet werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Darmkrebs:

Darmkrebs ist selten - viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Monotherapie oder kombinierten Östrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur HRT ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Darmkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Darmkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter: Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Darmkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung:**Venöses Blutgerinnssel (Thrombose):**

Das Risiko, Blutgerinnssel in den Venen (Thromben) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,5- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Anwendungsjahrs.

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

Eine höhere Wahrscheinlichkeit für Sie ein Blutgerinnssel 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 Sie eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark Übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m²).
- Schwangerschaft/Wochenbett
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnssel erfordert.
- wenn jemals bei einem nahe Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnssel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist.
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematoses (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Beständig Anzeichen für Blutgerinnssel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich:

Erwartet man Frauen in ihren 50ern, die keine HRT anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4-7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnssel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine HRT mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9-12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Herzkrankheit (Herzinfarkt):

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine HRT einen Herzinfarkt vorbeugt.

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

Schlaganfall:

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

Zum Vergleich:

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

Soziale Erkrankungen:

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

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

Anwendung von ESTRAMON conti zusammen mit anderen Arzneimitteln:

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von ESTRAMON conti beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Epilepsie, die z. B. Phenytoin, Phenobarbit, Phenytoin-enthalten
- Arzneimittel gegen Tuberkulose, die z. B. Rifampicin oder Rifaxabin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Sofosbuvir/Ribavirin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C-Infektionen, die z. B. Telaprevir enthalten
- andere antiretrovirale Arzneimittel (wie z.B. Kavocozid, Erythromycin)
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten

EINE HCV-Infektion kann die Wirkung von ESTRAMON conti beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), die die „Klinische Risiqotag bei Häufigkeit“ von Kamptophytidin zeigen kann.
- Die Kombinationsbehandlungen Omibitasvir/Pibrentasvir und Dasabavir mit oder ohne Rilpivirin/Pibrentasvir/Glecaprevir gegen das Hepatitis C-Virus (HCV) können bei Frauen, die HCV anwenden, welche Ethynodiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT) verursachen. ESTRAMON conti enthält Ethynodiol anstelle von Ethynodiolestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von ESTRAMON conti zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung ein Anstieg des Leberenzyme ALT auftreten kann.

ESTRAMON conti kann den Metabolismus von Ciclosporin beeinflussen.

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 handelt. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

nierten Hormonersatztherapie wechseln, kann die Behandlung an jedem beliebigen Tag begonnen werden.

- Bei Frauen, die von einer zyklischen oder kontinuierlich-sequenziellen Hormonersatztherapie wechseln, soll die Behandlung direkt am Tag nach Abschluss des vorigen Behandlungszyklus begonnen werden.

Art der Anwendung (Wo Sie das Pflaster aufkleben)

- Kleben Sie das Pflaster auf eine Hautstelle, an der sich die Haut bei Bewegungen wenig faltet, z. B. seitlich an den Oberschenkel. Diese Pflaster dürfen NICHT auf die Brust geklebt werden!
- Die Haut darf nicht gerötet oder verletzt sein.
- Die Hautstelle sollte unbehaart sein.
- Melden Sie Hautstellen, an denen Kleidung anliegt, oder unter einem Saum.
- Reinigen Sie die Haut gründlich, bevor Sie das Pflaster aufkleben. Verwenden Sie keine Körpercreme, kein Körperöl, Duschgel, keine Sonnenschutzmittel oder andere fetthaltige Mittel. Die Haut muss trocken und fettfrei sein.

Öffnen des Beutels

- Reißen Sie den Beutel unmittelbar vor der Anwendung vorsichtig entlang der Perforation an einer der beiden Ecken auf.

- Halten Sie das Pflaster am Rand fest und entnehmen Sie es aus dem Beutel.

Hinweis: Das Trockenshield an der Innenseite des Beutels dient nur zur Sicherstellung der Produktqualität und darf nicht auf die Haut aufgebracht werden.

Entfernen der Schutzfolie

- Halten Sie die Klebeseite des Pflasters fest.
- Bliegen Sie das Pflaster an der perforierten gebohrten Linie vorsichtig nach oben und unten.

- Ziehen Sie den größten Teil der durchsichtigen Schutzfolie vorsichtig vom Pflaster ab.

- Berühren Sie dabei nicht die Klebebeschicht des Pflasters.

Aufkleben des Pflasters

- Kleben Sie die Klebeseite des Pflasters gleich auf die Haut und achten Sie darauf, dass sich keine Luftblasen unter dem Pflaster befinden.
- Ziehen Sie die restliche Schutzfolie ab und kleben Sie das Pflaster vollständig auf die Haut.
- Drücken Sie das Pflaster 1 Minute lang mit der Handfläche fest. Jetzt ist das Estradiol-Pflaster richtig aufgebracht.

Anwendung des Pflasters

- Sie können baden oder duschen, während Sie das Pflaster tragen. In sehr heißem Badewasser oder in einer Sauna kann sich das Pflaster abheben.
- Vermeiden Sie die Anwendung fetthaltiger Cremes, Lotions und Puder an der Applikationsstelle des Pflasters.
- Die Wirksamkeit des Pflasters kann beeinträchtigt werden, wenn es Sonnenlicht oder künstliches Sonnenlicht (z. B. in einem Solarium) ausgesetzt wird.

Bei korrekter Anwendung bleibt das ESTRAMON conti-Pflaster gut und hält normalerweise mindestens 4 Tage lang gut auf der Haut. Wenn das Pflaster nicht richtig aufgeklebt wurde oder sich während des Tragens abhebt, sollten Sie es nicht erneut benutzen. Kleben Sie in diesem Fall ein neues Pflaster auf. Wechseln Sie das Pflaster am üblichen Tag. Wenn Sie das Aufkleben eines Pflasters vergessen, kann das Risiko einer Durchbruch- oder Schmierblutung erhöht sein.

Pflasterwechsel

- Lösen Sie das Pflaster nach Gebrauch ab, falten Sie es mit der Klebeseite nach innen zusammen und entsorgen Sie es.
- Kleben Sie ein neues Pflaster auf eine andere Hautstelle auf.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie lange Sie die Behandlung fortsetzen sollen. Bitte halten Sie sich unbedingt an diese Anweisungen. Sprechen Sie bitte vorher mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung früher beenden wollen. Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen die Notwendigkeit einer Östrogenbehandlung regelmäßig neu überprüfen. Dies sollte mindestens einmal jährlich erfolgen.

Kinder und Jugendliche

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

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

Wenn Sie mehr als die verordnete Anzahl an transdermalen Pflastern aufgeklebt haben oder wenn Verdacht auf eine Überdosierung besteht, sollten Sie das Pflaster abziehen und umgehend einen Arzt oder Apotheker aufsuchen. Symptome einer Überdosierung können Brustspannen, Metrorragie, Überkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Übelkeit, Angst, Reizbarkeit und Wassereinlagerung sein. Blähungen, depressive Verstimmung, Müdigkeit, Akne und Hirsutismus können ebenfalls als Symptom einer Überdosierung auftreten. Diese Symptome verschwinden, wenn Sie das Pflaster entfernen.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON conti vergessen haben

Bitte kleben Sie in einem solchen Fall so bald wie möglich ein neues transdermales Pflaster auf, außer wenn es nach Ihrem üblichen Anwendungsschema schon beinahe Zeit für das Aufkleben des nächsten Pflasters ist. In diesem Fall sollten Sie warten und sich einfach an Ihren östlichen Plan halten. Kleben Sie niemals zwei Pflaster gleichzeitig auf. Wenn Sie ein Pflaster vergessen haben, kann das Risiko einer Durchbruchblutung erhöht sein.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den zuständigen Chirurgen, dass Sie ESTRAMON conti anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie 4-6 Wochen vor der geplanten Operation ESTRAMON conti absetzen müssen, um das Thromboemboliko zu verringern (siehe Abschnitt 3 unter „Vorbeugende Blutgerinnung [Thromboembolie]“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von ESTRAMON conti fortsetzen können.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwendern häufiger beobachtet:

- Brustkrebs
- Übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterhaut (Endometriumbypoplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnung in den Venen der Beine oder der Lunge (verdrossene Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisschwierigkeiten (wahrscheinliche Demenz), wenn die HRT im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Überempfindlichkeit:

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

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen:

- gutartige Geschwülste der Gebärmutter, Zysten in der Nähe der Eierstöcke, Polypen im Gebärmutterhals
- cholesteratische Gelbsucht

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

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

Sehr häufig kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Kopfschmerzen
- Hautreaktionen an der Stelle, an der das Pflaster aufgedehnt ist
- Spannungsgefühl und Schmerzen in der Brust, schmerzhafte Regelblutung (Dysmenorrhö), Störungen der Regelblutung

Häufig kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Depressionen, Nervosität, unkontrollierbare Gefühle, Stimmungsschwankungen
- Schwindel, Schlafrigkeit
- Übelkeit, Gefühl von Aufgeblähtheit, Durchfall, Magenbeschwerden (Dyspepsie), Blähungen, Bauchschmerzen
- Akne, Hautausschlag, Hautjucken, trockene Haut, Hautrötungen (Erythem)
- Rückenschmerzen, Schmerzen in den Händen oder Füßen
- Vergrößerung der Brust, starke Regelblutungen, Ausfluss aus der Scheide, unregelmäßige Blutungen aus der Scheide, Krämpfe im Unterleib
- Scheideninfektion, abnormales Wachstum der Gebärmutterhaut
- Schmerzen, Mangel oder Fehlen von körperlicher Kraft (Asthenie), geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme), Gewichtszunahme

Gefärgentlich kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

- Migräne, Schwindelgefühl
- Blutdruckanstieg, Krampfadern
- Erbrechen
- Hautverfärbung
- Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminase)

Selten kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

- allergische Reaktionen
- Veränderungen des sexuellen Verlangens (Libidoveränderungen)
- Kribbeln, Jucken oder Taubheitsgefühl ohne erkennbare Ursache
- Gallenblasenerkrankungen, Gallenstein
- Muskelschmerzen (Myasthenie)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Hautausfall

Andere mögliche Nebenwirkungen:
Partiell hydratisiertes Sojaöl (DAS) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur HRT berichtet:

- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
 - Hautverätzungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsfecken (Chibasen)
 - schmerzhafte, rötliche Hautknöpfchen (Erythema nodosum)
 - Ausstieg mit scheibenförmigen Rötungen bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
 - kleinfleckige Hauteinblutungen (makuläre Purpura)
- mögliche Demenz im Alter über 65 Jahre
- trockene Augen
- Veränderungen in der Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz:

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.sagebtaeu.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieser Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist ESTRAMON conti aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Urtikarton nach „verwendbar bis“ oder „vom bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bedeutet sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entzerrung/benutzter und unbenutzter Pflaster

Benutzte Pflaster sind sorgfältig zu entsorgen. Das Pflaster beinhaltet nach Gebrauch noch immer beträchtliche Mengen an wirksamen Bestandteilen. Die in den Pflaster verbleibenden Hormone können die Umwelt schädigen, wenn sie in das Grundwasser gelangen. Deshalb müssen benutzte Pflaster mit der Klebeseite nach innen zusammengefaltet werden. Alle benutzten oder unbenutzten Pflaster müssen für Kinder unzugänglich und entsprechend den lokalen Anforderungen entsorgt oder in die Apotheke zurückgebracht werden. Zum Schutz der Umwelt dürfen benutzte Pflaster nicht in die Toilette hinuntergespült oder in Abwassersystemen entsorgt werden.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ESTRAMON conti enthält

Die Wirkstoffe sind Estradiol und Norethisteronacetat.

1 Pflaster enthält 4,32 mg Estradiol (als Estradiol-Hemihydrat) und 21,6 mg Norethisteronacetat pro 27 cm² (MultiSystem). Enthält pro Tag (24 Stunden) im Durchschnitt 40 Mikrogramm Estradiol und 130 Mikrogramm Norethisteronacetat ab.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Abziehbare Schutzfolie: Polyester, silikonisiert Selbstklebende Matrixbeschicht: Poly[2-ethylhexylacrylat-co-methacrylat-co-acrylates-*n*-co-(2-3-epoxypropylmethacrylate)]

(S2-32-3-7-0,03); Vitamin-E-Präparat (bestehend aus: RR-R-alpha-Tocopherol, partiell hydrierte Pflanzenöle [Hauptbestandteil Sojaöl])

Trägerfolie: Polyester o.w.A.

Wie ESTRAMON conti aussieht und Inhalt der Packung

ESTRAMON conti Pflaster sind rechteckige, durchsichtige transdermale Matrixpflaster mit abgerundeten Ecken, aufgeklebt auf einer größeren abziehbaren Schutzfolie.

Die Originalpackungen enthalten 12 und 24 transdermale Pflaster, die einzeln in Schutzbeuteln mitverarbeitet sind.

Jeder Beutel besteht von außen nach innen aus folgenden vier Schichten: Papier, Polyethylenterephthalat, Aluminiumfolie, Polyethylenfolie sowie einer daran angebrachten Polypropylenbeschicht mit feuchtigkeits- und sauerstoffabsorbierenden Eigenschaften.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkauf gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 208-0

Fax: (08024) 208-1290

E-Mail: serviceteam@hexal.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.

46075302

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