

ESTRAMON contr[®] 40/130 Mikrogramm/24 h Transdermales Pflaster

Extradol/Nonesthateronacetat

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

- Haben Sie die Packungsbeilage auf. 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 diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist ESTRAMON contr und wofür wird es angewendet?

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

ESTRAMON contr wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

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

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

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von ESTRAMON contr 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 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 HRT beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie anfragen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung umfassen.

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

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

ESTRAMON contr 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 contr anwenden.

Sie dürfen ESTRAMON contr 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** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)** gebildet hat bzw. früher einmal gebildet 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 Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Lebenerkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich Ihre Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer **seltenern, erblich bedingten Blutkrankheit** leiden, der sogenannten **Porphyria**
- Sie **allergisch** gegen Extradol, Nonesthateronacetat, 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 contr erstmalig 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 contr anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit ESTRAMON contr 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)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs, z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, z. B. gutartige Lebertumoren
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematosus [SLE])
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutdruckwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitsanlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- Eine Erkrankung, die Hypothyreoidismus genannt wird (Ihre Schilddrüse produziert nicht genügend Schilddrüsenhormone) und Sie bekommen eine Schilddrüsen-Hormonersatztherapie.
- Eine Erkrankung, die angeborene oder erworbene Angioden genannt wird, oder wenn Sie Episoden einer schnellen Schwellung der Hände, Füße, des Gesichts, der Lippen, Augen, Zunge, des Rachens (Atemblockade) oder des Verdauungstraktes haben.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen

wenn während der Anwendung der HRT eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „ESTRAMON contr darf nicht angewendet 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)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwelligkeiten beim Schlucken, oder Halssteife verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angiodem hinweisen
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
 - schmerzhaftes Schwellen und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atemnot

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

Hinweis: ESTRAMON contr ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

HRT und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom)

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

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

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3-6 Monate der Anwendung von ESTRAMON contr können unregelmäßige Blutungen und Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie ESTRAMON contr bereits seit über 6 Monaten angewendet haben
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

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, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt 13 bis 17 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Anwendung einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Anwendung einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 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. 21 zusätzliche Fälle).

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

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

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur 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.

Eierstockkrebs

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

Das Risiko, Eierstockkrebs 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 Eierstockkrebs 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

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

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

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

Eine höhere Wahrscheinlichkeit für Sie ein Blutgerinnsel zu bilden, besteht mit zunehmendem Alter und wenn die nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutreffen. **Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:**

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m²)
- Schwangerschaft/Wochenbett
- wenn Sie unter einer Gefäßreinigungsförderung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematosus (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

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

Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine HRT anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4-7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel 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 einem 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

Betrachtet man 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).

Sonstige Erkrankungen

Eine HRT birgt keinen Gedächtnisstörungen 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 contr 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 contr beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenytoin, Phenylin und 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
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Hepatitis C-Infektionen**, die z. B. Telaprevir enthalten
- andere **antinfektive Arzneimittel** (wie z. B. Ketoconazol, Erythromycin)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut (Hypericum perforatum)** enthalten.

Eine Hormonersatzbehandlung kann die Wirksamkeit anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da diese zu einem Anstieg der „Häufigkeit“ von Komplikationen führen kann.
- Die Kombinationsbehandlungen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin und Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir gegen das Hepatitis C-Virus (HCV) können bei Frauen, die HRT anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, eine Lebererkrankung (ALT) verursachen. ESTRAMON contr enthält Extradol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von ESTRAMON contr zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym-ALT auftreten kann.

ESTRAMON contr 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, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Labortests

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Wenden Sie ESTRAMON contr nicht an, wenn Sie stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder beabsichtigen, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ESTRAMON contr hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ESTRAMON contr enthält Sojaöl

Wenn Sie allergisch gegen Erdnuss oder Soja sind, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

3 Wie ist ESTRAMON contr 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 verschreiben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ESTRAMON contr zu stark oder zu schwach ist.

ESTRAMON contr ist 3-mal pro Woche anzuwenden, das heißt, dass Sie **alle 3 oder 4 Tage ein neues transdermales Pflaster aufkleben** müssen.

Kleben Sie die ESTRAMON contr Pflaster kontinuierlich auf (ohne Unterbrechung).

Behandlungsbeginn

- Bei Frauen, die bisher noch nie eine Hormonersatztherapie erhalten haben, oder bei Frauen, die von einer kontinuierlich-kombi-

Fortsetzung auf der Rückseite 20

<p>nierten Hormonersatztherapie wechselt, kann die Behandlung an jedem beliebigen Tag begonnen werden.</p> <ul style="list-style-type: none">• Bei Frauen, die von einer zyklischen oder kontinuierlich-sequenziellen Hormonersatztherapie wechseln, soll die Behandlung direkt am Tag nach Abschluss des vorigen Behandlungszyklus begonnen werden. <p>Art der Anwendung</p> <p><u>Wo Sie das Pflaster aufkleben</u></p> <ul style="list-style-type: none">• 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.• Meiden Sie Hautstellen, an denen Kleidung eng anliegt, oder unter einem Saum.• Reinigen Sie die Haut gründlich, bevor Sie das Pflaster aufkleben. Verwenden Sie keine Körperlotion, kein Körperöl, Duschgel, keine Sonnenschutzmittel oder andere fetthaltige Mittel. Die Haut muss trocken und fettfrei sein. <p><u>Öffnen des Beutels</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Heißen 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 entfernen Sie es aus dem Beutel. <p>Hinweis: Das Trockenmittel an der Innenseite des Beutels dient nur zur Sicherstellung der Produktqualität und darf nicht auf die Haut aufgebracht werden.</p> <p><u>Entfernen der Schutzfolie</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Halten Sie die Schutzfolie mit beiden Händen fest.• Biegen Sie das Pflaster an der perforierten gebogenen Linie vorsichtig nach oben und unten.• Ziehen Sie den größten Teil der durchdringenden Schutzfolie vorsichtig vom Pflaster ab.• Berühren Sie dabei nicht die Klebschicht des Pflasters. <p><u>Aufkleben des Pflasters</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Kleben Sie die Klebseite des Pflasters glatt 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. <p><u>Anwendung des Pflasters</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Sie können baden oder duschen, während Sie das Pflaster tragen. In sehr heißem Badewasser oder in einer Sauna kann sich das Pflaster ablösen.• Vermeiden Sie die Anwendung fetthaltiger Cremes, Lotionen und Puder an der Applikationsstelle des Pflasters.• Die Wirksamkeit des Pflasters kann beeinträchtigt werden, wenn es Sonnenlicht oder künstlichem Sonnenlicht (z. B. in einem Solarium) ausgesetzt wird. <p>Bei korrekter Anwendung klebt 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 ablöst, 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.</p> <p><u>Effektwechsel</u></p> <ul style="list-style-type: none">• Lösen Sie das Pflaster nach Gebrauch ab, falten Sie es mit der Klebseite nach innen zusammen und entsorgen Sie es.• Kleben Sie ein neues Pflaster auf eine andere Hautstelle auf. <p><u>Behandlungsdauer</u></p> <p>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.</p> <p>Kinder und Jugendliche</p> <p>Estradiol/Norethisteron ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen angezeigt.</p> <p>Wenn Sie eine größere Menge von ESTRAMON conti angewendet haben, als Sie sollten</p> <p>Wenn Sie mehr als die verordnete Anzahl an transdermalen Pflastern aufgeklebt haben oder wenn Verdacht auf eine Überdosierung besteht, sollten Sie das/die Pflaster ablösen und umgehend einen Arzt oder Apotheker aufsuchen. Symptome einer Überdosierung können Brustspannen, Menorrhagie, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen oder Schlägegefühl, 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.</p> <p>Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON conti vergessen haben</p> <p>Bitte kleben Sie in einem solchen Fall sobald wie möglich ein neues transdermales Pflaster auf, außer wenn es nach Ihrem üblichen Anwendungsplan schon beinahe Zeit für das Aufkleben des nächsten Pflasters ist. In diesem Fall sollten Sie warten und sich einfach an Ihren üblichen Plan halten. Kleben Sie niemals zwei Pflaster gleichzeitig auf. Wenn Sie ein Pflaster vergessen haben, kann das Risiko einer Durchbruchblutung erhöht sein.</p> <p>Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist</p> <p>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 Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Verlöste Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von ESTRAMON conti fortsetzen können.</p> <p>Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.</p>	<p>Bei der Anwendung von Estradiol/Norethisteronacetat wurden folgende Nebenwirkungen angegeben:</p> <p>Sehr häufig kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</p> <ul style="list-style-type: none">• Kopfschmerzen• Hautreaktionen an der Stelle, an der das Pflaster aufgeklebt ist• Spannungsgefühl und Schmerzen in der Brust, schmerzhafte Regelblutung (Dysmenorrhö), Störungen der Regelblutung <p>Häufig kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</p> <ul style="list-style-type: none">• Depressionen, Nervosität, unkontrollierbare Gefühle, Stimmungsschwankungen• Schwindel, Schlaflosigkeit• 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 Gebärmutterinnenhaut• Schmerzen, Mangel oder Fehlen von körperlicher Kraft (Asthenie), geschwollene Hände, Knöchel oder Füße (Ödeme), Gewichtszunahme <p>G gelegentlich kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</p> <ul style="list-style-type: none">• Migräne, Schwindelgefühl• Blutdruckanstieg, Krampfadern• Erbrechen• Hautverfärbung• Anstieg bestimmter Leberenzyme (Transaminasen) <p>Selten kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen</p> <ul style="list-style-type: none">• allergische Reaktionen• Veränderungen des sexuellen Verlangens (Libidoveränderungen)• Kribbeln, Jucken oder Taubheitsgefühl ohne erkennbare Ursache• Gallenblasenerkrankungen, Gallensteine• Muskelschwäche (Myasthenie) <p>Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)</p> <ul style="list-style-type: none">• Haarausfall <p>Andere mögliche Nebenwirkungen: Partiiell hydriertes Sojaböl (DAB) kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.</p> <p>Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur HRT berichtet:</p> <ul style="list-style-type: none">• Gallenblasenerkrankungen• verschiedene Hauterkrankungen<ul style="list-style-type: none">- Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)- schmerzhafte, eitrige Hautknötchen (Erythema nodosum)- Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)- kleineförmige Hautentzündungen (vaskuläre Purpura)• mögliche Demenz im Alter über 65 Jahre• trockene Augen• Veränderungen in der Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit <p>Meldung von Nebenwirkungen</p> <p>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</p> <p>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Webseite: https://www.bfarm.de</p> <p>anzeigen.</p> <p>Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieser Arzneimittel zur Verfügung gestellt werden.</p>
<p>5 Wie ist ESTRAMON conti aufzubewahren?</p> <p>Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.</p> <p>Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.</p> <p>Nicht über 25 °C lagern.</p> <p>In der Originalverpackung aufbewahren.</p> <p>Entsorgung benutzter und unbenutzter Pflaster</p> <p>Benutzte Pflaster sind sorgfältig zu entsorgen. Das Pflaster beinhaltet nach Gebrauch noch immer beträchtliche Mengen an wirksamen Bestandteilen. Die in den Pflastern verteilenden Hormone können die Umwelt schädigen, wenn sie in das Grundwasser gelangen. Deshalb müssen benutzte Pflaster mit der Klebseite nach innen zusammengefasst 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 beseitigt werden.</p>	<p>6 Inhalt der Packung und weitere Informationen</p> <p>Was ESTRAMON conti enthält</p> <p>Die Wirkstoffe sind Estradiol und Norethisteronacetat.</p> <p>1 Pflaster enthält 4,32 mg Estradiol (als Estradiol-Hemihydrat) und 21,6 mg Norethisteronacetat pro 27 cm² (Matrixsystem). Es gibt pro Tag (24 Stunden) im Durchschnitt 40 Mikrogramm Estradiol und 130 Mikrogramm Norethisteronacetat ab.</p> <p>Die sonstigen Bestandteile sind:</p> <p>Abziehbare Schutzfolie: Polyester, silikonisiert</p> <p>Selbstklebende Matrixschicht: Poly[2-ethylhexylacrylat-co-methylacrylat-co-acrylnitril-co-(2,3-epoxypropylmethacrylat)] (62:32:5,7:0,03), Vitamin-E-Präparat (bestehend aus: RRR-α-Tocopherol, partiell hydrierte Pflanzenöle (Hauptbestandteil Sojaböl))</p> <p>Trägerfolie: Polyester o.ä.A.</p> <p>Wie ESTRAMON conti aussieht und Inhalt der Packung</p> <p>ESTRAMON conti Pflaster sind rechteckige, durchsichtige/transdermale Matrixpflaster mit abgerundeten Ecken, aufgebracht auf einer größeren abziehbaren Schutzfolie.</p> <p>Die Originalpackungen enthalten 8 und 24 transdermale Pflaster, die einzeln in Schutzbeuteln hineingelegt sind.</p> <p>Jeder Beutel besteht von außen nach innen aus folgenden vier Schichten: Papier, Polyethylenfolie, Aluminiumfolie, Polyethylenfolie sowie einer daran angebrachten Polypropylen-schicht mit feuchtigkeit- und sauerstoffabsorbierenden Eigenschaften.</p> <p>Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.</p> <p>Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller</p> <p>Hexal AG Industrialstraße 25 83307 Holzkirchen Telefon: (08024) 908-0 Telefax: (08024) 908-1290 E-Mail: service@hexal.com</p> <p>Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.</p>
<p>Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!</p>	