



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Estrifam® 1 mg Filmtabletten

Estradiol-Hemihydrat

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie

es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

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

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. Estrifam® lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Estrifam® wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich beeinträchtigen.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Estrifam® beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

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

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

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird

über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen. Nachdem Sie mit der Einnahme von Estrifam® begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Estrifam® verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste. Estrifam® darf nicht eingenommen werden, wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Estrifam® einnehmen.

Estrifam® darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht

- wenn Sie an einer Form von **Krebs** leiden, dessen **Wachstum von Estrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- wenn eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut** (Endometriumphyperplasie) vorliegt
- wenn 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)
- wenn Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden

- (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- wenn Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- wenn Sie unter einer **seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit** leiden, der sogenannten **Porphyrie**
- wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Estradiol** oder einen der im Abschnitt 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen genannten sonstigen Bestandteile von Estrifam® sind.

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

Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Estrifam® einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Estrifam® wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumphyperplasie)

- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)
- Flüssigkeits einlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen

- angeborenes und erworbenes Angioödem.
- **Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen**, wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „Estrifam® darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag zusammen mit Atembeschwerden, was auf ein Angioödem hindeutet
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)

- einsetzen, nachdem Sie Estrifam® bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten, suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.
- **Brustkrebs** Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogen 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 etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1 000 Frauen diagnostiziert.
- Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen 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 Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 4 bis 8 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 Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

- Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen 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 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 Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

- Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen 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 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 Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

- Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen 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 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 Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

- Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen 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 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 Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

- Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen 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 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 Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

- Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen 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 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 Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

- Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen 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 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 Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

- Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen 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 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 Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln. Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die nur Estrogene anwenden, nicht erhöht.

Schlaganfall

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

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1 000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung

anwenden, sind es 11 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

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

Einnahme von Estrifam® zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**,

die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten

- pflanzliche Mittel, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten.

Eine HRT kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da sich bei gleichzeitiger Einnahme von Lamotrigin und einer HRT die Häufigkeit von Anfällen erhöhen kann.
- Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (wie die Kombinationstherapie Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und Therapien mit Glecaprevir/Pibrentasvir) können bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel mit Ethinylestradiol verwenden, einen Anstieg der Leberwerte in Blutuntersuchungen verursachen. Estrifam® enthält Estradiol anstatt Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob ein Anstieg der ALT-Leberenzyme auftreten kann, wenn Estrifam® zusammen mit diesen

Kombinationstherapien gegen das HCV verabreicht wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Lassen Sie sich hierzu von Ihrem Arzt beraten.

Einnahme von Estrifam® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Von Estrifam® sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Bedienen von

Maschinen und die Verkehrstüchtigkeit bekannt.

Estrifam® enthält Lactose

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

Labortests

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

3. Wie ist Estrifam® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde oder wenn Sie keine vaginalen Blutungen haben und Sie bisher keine anderen Hormonersatztherapiepräparate eingenommen haben, können Sie die

Behandlung an jedem beliebigen Tag beginnen.

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

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

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

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Estrifam® zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie mehr Estrifam® eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie mit einem Arzt oder

Apotheker. Eine Überdosis Estrifam® kann zu Übelkeit oder Erbrechen führen.

Wenn Sie die Einnahme von Estrifam® vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette zu der gewohnten Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie innerhalb der nächsten 12 Stunden ein. Wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, entsorgen Sie die vergessene Dosis und nehmen Sie die nächste Tablette am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Filmtablette auszugleichen.

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

Wenn Sie die Einnahme von Estrifam® abbrechen

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

Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen.

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

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Estrifam® einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Estrifam® 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Estrifam® fortsetzen können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung

anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

• Brustkrebs

• übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter

• Blutgerinnsel in den Venen (venöse Embolien)

• Sodbrennen (Dyspepsie)

• Erbrechen

• Blähungen oder Völlegefühl

• Gallensteine

• Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria).

• verschiedene Hauterkrankungen:

– Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)

– Schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)

– Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme).

• Depression

• Kopfschmerz

• Bauchschmerzen (Magen)

• Übelkeit (Breachreiz)

• Krämpfe in den Beinen

• Schmerzen in der Brust,

• Empfindlichkeit der Brust oder

• Brustvergrößerung

• Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen)

• Gewichtszunahme.

Symptome von Überempfindlichkeit / allergischen Reaktionen können eines oder mehrere der folgenden Symptome einschließen: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (bleiche Gesichtsfarbe und kalte Haut, schneller Herzschlag), Schwindelgefühl, Schwitzen, welche Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion / eines Schocks sein können. Falls eines der genannten Symptome auftritt, **beenden Sie die Einnahme von Estrifam® und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

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

• Unregelmäßige Vaginalblutungen*

• Verschlechterung von Migräne

• Schlaganfall

• Schlaflosigkeit

• Epilepsie

• Libidoveränderungen

• Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz

• Verschlimmerung von Asthma

• Schwindel

• Durchfall

• Haarausfall (Alopie)

• Erhöhter Blutdruck.

• Depression

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen auftreten)

• Unregelmäßige Vaginalblutungen*

• Verschlechterung von Migräne

• Schlaganfall

• Schlaflosigkeit

• Epilepsie

• Libidoveränderungen

• Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz

• Verschlimmerung von Asthma

• Schwindel

• Durchfall

• Haarausfall (Alopie)

• Erhöhter Blutdruck.

• Depression

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen auftreten)

• Unregelmäßige Vaginalblutungen*

• Verschlechterung von Migräne

• Schlaganfall

• Schlaflosigkeit

• Epilepsie

• Libidoveränderungen

• Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz

• Verschlimmerung von Asthma

• Schwindel

• Durchfall

• Haarausfall (Alopie)

• Erhöhter Blutdruck.

• Depression

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen auftreten)

• Unregelmäßige Vaginalblutungen*

• Verschlechterung von Migräne

• Schlaganfall

• Schlaflosigkeit

• Epilepsie

• Libidoveränderungen

• Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz

• Verschlimmerung von Asthma

• Schwindel

• Durchfall

• Haarausfall (Alopie)

• Erhöhter Blutdruck.

• Depression

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen auftreten)

• Unregelmäßige Vaginalblutungen*

• Verschlechterung von Migräne

• Schlaganfall

• Schlaflosigkeit

• Epilepsie

• Libidoveränderungen

• Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz

• Verschlimmerung von Asthma

• Schwindel

• Durchfall

• Haarausfall (Alopie)

• Erhöhter Blutdruck.

• Depression

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen auftreten)

• Unregelmäßige Vaginalblutungen*

• Verschlechterung von Migräne

• Schlaganfall

• Schlaflosigkeit

• Epilepsie

• Libidoveränderungen

• Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz

• Verschlimmerung von Asthma

• Schwindel

• Durchfall

• Haarausfall (Alopie)

• Erhöhter Blutdruck.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen auftreten)

• Unregelmäßige Vaginalblutungen*

• Verschlechterung von Migräne

• Schlaganfall

• Schlaflosigkeit

• Epilepsie

• Libidoveränderungen

• Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz

• Verschlimmerung von Asthma

• Schwindel

• Durchfall

• Haarausfall (Alopie)

• Erhöhter Blutdruck.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen auftreten)

• Unregelmäßige Vaginalblutungen*

• Verschlechterung von Migräne

• Schlaganfall

• Schlaflosigkeit

• Epilepsie

• Libidoveränderungen

• Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz

• Verschlimmerung von Asthma

• Schwindel

• Durchfall

• Haarausfall (Alopie)

• Erhöhter Blutdruck.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen auftreten)

• Unregelmäßige Vaginalblutungen*

• Verschlechterung von Migräne

• Schlaganfall

• Schlaflosigkeit

• Epilepsie

• Libidoveränderungen

• Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz

• Verschlimmerung von Asthma

• Schwindel

• Durchfall

• Haarausfall (Alopie)

• Erhöhter Blutdruck.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen auftreten)

• Unregelmäßige Vaginalblutungen*

• Verschlechterung von Migräne

• Schlaganfall

• Schlaflosigkeit

• Epilepsie

• Libidoveränderungen

• Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz

• Verschlimmerung von Asthma

• Schwindel

• Durchfall

• Haarausfall (Alopie)

• Erhöhter Blutdruck.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen auftreten)

• Unregelmäßige Vaginalblutungen*

• Verschlechterung von Migräne

• Schlaganfall

• Schlaflosigkeit

• Epilepsie

• Libidoveränderungen

• Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz

• Verschlimmerung von Asthma

• Schwindel

• Durchfall

• Haarausfall (Alopie)

• Erhöhter Blutdruck.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen auftreten)

• Unregelmäßige Vaginalblutungen*

• Verschlechterung von Migräne

• Schlaganfall

• Schlaflosigkeit

• Epilepsie

• Libidoveränderungen

• Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz

• Verschlimmerung von Asthma

• Schwindel

• Durchfall

• Haarausfall (Alopie)

• Erhöhter Blutdruck.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen auftreten)

• Unregelmäßige Vaginalblutungen*

• Verschlechterung von Migräne

• Schlaganfall

• Schlaflosigkeit

• Epilepsie

• Libidoveränderungen

• Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz

• Verschlimmerung von Asthma

• Schwindel

• Durchfall

• Haarausfall (Alopie)

• Erhöhter Blutdruck.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen auftreten)

• Unregelmäßige Vaginalblutungen*

• Verschlechterung von Migräne

• Schlaganfall

• Schlaflosigkeit

• Epilepsie

• Libidoveränderungen

• Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz

• Verschlimmerung von Asthma

• Schwindel

• Durchfall

• Haarausfall (Alopie)

• Erhöhter Blutdruck.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bei bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen auftreten)

• Unregelmäßige Vaginalblutungen*

• Verschlechterung von Migräne

• Schlaganfall