

ESTRAMON® UNO 50 µg/24 Stunden

Transdermale Pflaster

Wirkstoff: Estradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ESTRAMON® UNO 50 und wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von ESTRAMON® UNO 50 beachten?
3. Wie ist ESTRAMON® UNO 50 anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ESTRAMON® UNO 50 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist ESTRAMON® UNO 50 und wofür wird es angewendet?

ESTRAMON® UNO 50 enthält das mit dem körpereigenen Estrogen identische Hormon Estradiol.

ESTRAMON® UNO 50 wird angewendet

- zur Hormonersatzbehandlung bei Beschwerden durch einen Mangel an dem weiblichen Geschlechtshormon Estrogen bei Frauen in den Wechseljahren und danach.
- zur Vorbeugung einer Osteoporose (Knochenschwund), wenn bei Ihnen ein hohes Risiko für zukünftige Knochenbrüche besteht und Sie andere zu diesem Zweck angewendete Arzneimittel nicht vertragen haben oder nicht anwenden dürfen. Ihr Arzt sollte verfügbare Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen.

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

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von ESTRAMON® UNO 50 beachten?

ESTRAMON® UNO 50 darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Estradiol oder einen der sonstigen Bestandteile von ESTRAMON® UNO 50 sind
- bei bestehendem oder früher aufgetretenem Brustkrebs bzw. einem entsprechenden Verdacht
- bei anderen Tumoren, deren Wachstum durch Zufuhr bestimmter weiblicher Geschlechtshormone (Estrogene) angeregt wird (v. a. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut) oder einem entsprechenden Verdacht
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist
- bei unbehandelter übermäßiger Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- bei bestehenden oder früher aufgetretenen venösen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den tiefen Venen, Lungenembolie)
- bei bestehenden oder erst kurze Zeit zurückliegenden arteriellen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den Arterien), z. B. anfallsartig auftretenden Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris), Herzinfarkt
- bei akuter Lebererkrankung oder zurückliegenden Lebererkrankungen, solange sich wichtige Leberwerte nicht normalisiert haben
- bei Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit einer Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ESTRAMON® UNO 50 ist erforderlich

Die Anwendung von ESTRAMON® UNO 50 sollte nur zur Behandlung solcher Beschwerden, welche die Lebensqualität beeinträchtigen, begonnen werden. In jedem Fall sollte Ihr Arzt mindestens einmal jährlich eine sorgfältige Abschätzung von Nutzen und Risiken der Behandlung vornehmen. Die Behandlung sollte nur so lange fortgeführt werden, wie der Nutzen die Risiken überwiegt.

Medizinische Untersuchungen/Kontrolluntersuchungen

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme einer Hormonersatztherapie sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Die ärztliche Untersuchung (einschließlich Unterleib und Brust) sollte sich an dieser Erfassung der Krankengeschichte sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für dieses Arzneimittel orientieren.

Während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten.

Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm mitteilen müssen. Die Untersuchungen, u. a. Röntgenaufnahmen der Brüste (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden.

Situationen, die eine besondere ärztliche Überwachung erfordern

Eine engmaschige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen oder Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Dies gilt auch für den Fall, dass eine der nachfolgend genannten Erkrankungen im Laufe der aktuellen Hormonersatztherapie mit ESTRAMON® UNO 50 auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:

- gutartige Geschwülste in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyome) oder Ansidung von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose; siehe Abschnitt „Übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut [Endometriumhyperplasie]“)
- in der Vergangenheit aufgetretene Blutgerinnsel in den Gefäßen (Thromboembolien) oder entsprechende Risikofaktoren hierfür (siehe unten)
- Risikofaktoren für Estrogen-abhängige Krebserkrankungen, z. B. Auftreten von Brustkrebs bei nahen Blutsverwandten (z. B. Mutter, Großmutter, Schwestern)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen (z. B. gutartige Lebergeschwulst - Leberadenom)
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit oder ohne Beteiligung der Gefäße
- Gallensteinerkrankungen
- Migräne oder (schwere) Kopfschmerzen
- Schmetterlingsflechte (Systemischer Lupus erythematoses, eine bestimmte Autoimmunerkrankung)
- übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte
- Krampfanfälle (Epilepsie)
- Asthma
- Versteifung der Verbindungen zwischen den Gehörknöchelchen (Otosklerose)

Gründe für einen sofortigen Therapieabbruch

Die Therapie muss bei Auftreten von Gegenanzeigen sowie in den folgenden Situationen abgebrochen werden:

- Gelbsucht oder Verschlechterung der Leberfunktion
- deutliche Erhöhung des Blutdrucks
- neues Auftreten migräneartiger Kopfschmerzen
- Schwangerschaft

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie)

Wenn Estrogene alleine, d. h. ohne Zusatz eines Gestagens (Gelbkörperhormons) von Frauen mit Gebärmutter angewendet werden, steigt das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut und von Gebärmutterkrebs. Dieses Risiko erhöht sich mit zunehmender Dauer der Therapie.

Daten aus Studien besagen, dass bei etwa 5 von 1.000 Frauen, die keine Hormonersatztherapie anwenden, zwischen ihrem 50. und 65. Lebensjahr ein Endometriumkarzinom festgestellt wird. Bei Anwenderinnen einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko in Abhängigkeit von der Dauer der Behandlung und der Estrogen-Dosis um das 2- bis 12-fache gegenüber Nichtanwenderinnen. Bei Frauen mit Gebärmutter wird dieses Risiko durch die zusätzliche Anwendung eines Gestagens zu dem Estrogen (pro Zyklus mindestens 12 Tage lang) weitgehend vermindert (siehe auch Abschnitt 3).

In den ersten Monaten der Behandlung können Durchbruch- und Schmierblutungen auftreten. Wenn solche Blutungen über die ersten Behandlungsmonate hinausgehen, erst nach einer längeren Behandlungsdauer einsetzen oder nach der Beendigung der Hormonersatztherapie anhalten, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, um die Ursache der Blutungen feststellen zu lassen. Gegebenenfalls muss durch Beurteilung einer Gewebeprobe der Gebärmutter-schleimhaut eine bösartige Geschwulst ausgeschlossen werden.

Ungewöhnliche Estrogen-Stimulation kann zu einer bösartigen Umwandlung von noch bestehenden Endometrioseherden (Ansidung von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter) führen. Daher sollte in Fällen, in denen aufgrund einer Endometriose eine Gebärmutterentfernung vorgenommen wurde, die Gabe eines Gestagens (Gelbkörperhormons) zusätzlich zur Estrogen-Ersatzbehandlung in Erwägung gezogen werden, wenn noch Herde von Gebärmutter-schleimhaut vorhanden sind.

Brustkrebs

In verschiedenen Studien wurde bei Frauen, die im Rahmen einer Hormonersatztherapie über mehrere Jahre Estrogene, Estrogen-Gestagen-Kombinationen oder Tibolon angewendet hatten, ein erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt. Dieses erhöhte Risiko zeigte sich für alle Formen einer Hormonersatztherapie nach einigen Anwendungsjahren. Es steigt mit zunehmender Behandlungsdauer an, kehrt jedoch einige (spätestens fünf) Jahre nach Beendigung der Behandlung auf das altersentsprechende Grundrisiko zurück.

Das Risiko einer Brustkrebserkrankung ist größer, wenn Frauen ein Kombinationspräparat, bestehend aus einem Estrogen und einem Gestagen, zur Hormonersatztherapie anwenden, und zwar unabhängig von der Art des Gestagens und der Weise, wie es mit dem Estrogen kombiniert wird (kontinuierlich oder sequenziell). Es gibt keinen Unterschied im Risiko hinsichtlich der verschiedenen Anwendungsarten (z. B. als Tablette oder Pflaster).

Es gibt Hinweise, dass die Brusttumore bei Frauen, die eine bestimmte Kombination aus einem Estrogen und einem Gestagen (konjugierte equine Estrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) anwenden, etwas größer sind und häufiger Tochtergeschwülste in den benachbarten Lymphknoten ausgebildet haben als die Brusttumore unbehandelter Frauen.

In einer „Million Women Study“ genannten Studie wurde der Einfluss verschiedener Präparate zur Hormonersatztherapie auf das Brustkrebsrisiko untersucht. Berechnet auf 1.000 Frauen bezogen sind die Ergebnisse folgende:

- Betrachtet man 1.000 Frauen, die keine Hormone angewendet haben, so wird im Durchschnitt bei 32 Frauen zwischen ihrem 50. und 64. Lebensjahr ein Brustkrebs festgestellt.
- Bei 1.000 Frauen, die nur mit einem Estrogen (d. h. ohne Gestagen) behandelt wurden, wurden im entsprechenden Altersabschnitt im Durchschnitt
- nach 5-jähriger Therapie 1,5 zusätzliche Brustkrebsfälle
- und nach 10-jähriger Therapie 5 zusätzliche Brustkrebsfälle festgestellt.

Bei 1.000 Frauen, die mit einer Kombinationstherapie (d. h. Estrogen und Gestagen) behandelt wurden, wurden im entsprechenden Altersabschnitt im Durchschnitt

- nach 5-jähriger Therapie 6 zusätzliche Brustkrebsfälle
- und nach 10-jähriger Therapie 19 zusätzliche Brustkrebsfälle festgestellt.

Laut Schätzung der so genannten „WHI-Studie“ (mit Estrogen-Gestagen-Kombinationsarzneimitteln) ergeben sich folgende Berechnungen des Brustkrebsrisikos:

- Von 1.000 Frauen der Altersgruppe 50–79 Jahre, die keine Hormonersatztherapie erhalten hatten, wurde innerhalb von 5 Jahren bei 16 Frauen Brustkrebs festgestellt.
- Bei 1.000 Frauen, die mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen behandelt wurden, traten innerhalb von 5 Jahren 4 zusätzliche Fälle von Brustkrebs auf.

Die Anzahl der zusätzlichen Brustkrebsfälle ist im Altersbereich zwischen 45 und 65 Jahren weitgehend unabhängig vom Alter der Frauen bei Beginn der Hormonersatztherapie.

Die Hormonersatztherapie, insbesondere die Kombination aus Estrogenen und Gestagenen, verringert die Durchlässigkeit des Brustgewebes für Röntgenstrahlen. Dadurch kann der Nachweis eines Brustkrebses bei Untersuchung der Brust mit Röntgenstrahlen (Mammographie) erschwert werden.

Venöse Thromboembolie

Die Anwendung von Arzneimitteln zum Hormonersatz ist im Vergleich zur Nichtanwendung mit einem zwei- bis dreifach erhöhten Risiko für Verschlüsse der tiefen Venen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) verbunden, die sich unter Umständen lösen und in die Lunge gelangen können (Lungenembolie). Thrombosen und Lungenembolie werden als venöse thromboembolische Erkrankungen bezeichnet. Das Risiko für das Auftreten von venösen thromboembolischen Erkrankungen ist insbesondere im ersten Jahr der Hormonersatzbehandlung erhöht.

Die Auswertung neuerer Studien, die das Risiko für solche venösen thromboembolischen Erkrankungen untersuchten, führte zu folgenden Ergebnissen:

Alle Frauen haben ein altersabhängiges Grundrisiko, eine venöse thromboembolische Erkrankung zu erleiden. Innerhalb von 5 Jahren erkranken daran etwa 3 von 1.000 Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormone anwenden. Bei Frauen dieser Altersgruppe, die Hormone anwenden, sind es etwa 7 von 1.000 Frauen, d. h., es ist mit 4 zusätzlichen Fällen zu rechnen.

Unter Frauen im Alter von 60 bis 69 Jahren, die keine Hormone anwenden, erleiden innerhalb von 5 Jahren 8 von 1.000 Frauen eine venöse thromboembolische Erkrankung. Bei 1.000 Frauen der gleichen Altersgruppe, die Hormone anwenden, ist mit etwa 17 Fällen zu rechnen, d. h., es treten etwa 9 zusätzliche Fälle auf.

Allgemein anerkannte Risikofaktoren für die Entwicklung von venösen thromboembolischen Erkrankungen sind:

- venöse thromboembolische Erkrankungen in der eigenen Krankengeschichte bzw. eine entsprechende familiäre Belastung
- erhebliches Übergewicht (so genannter „Body Mass Index“ [BMI] über 30 kg/m²)
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses, eine bestimmte Autoimmunerkrankung)

Über die Bedeutung von Krampfadern (Varizen) für das Auftreten einer venösen thromboembolischen Erkrankung besteht keine einheitliche Meinung.

Patientinnen mit venösen thromboembolischen Erkrankungen in der Vorgeschichte oder bekannter Neigung zur Bildung von inneren Blutgerinnseln (Thrombosen) haben ein erhöhtes Risiko, eine solche Erkrankung erneut zu erleiden. Eine Hormonersatzbehandlung kann dieses Risiko erhöhen.

Wenn bei Ihnen oder Ihren nahen Blutsverwandten Blutgerinnsel bzw. deren Verschleppung im Blutstrom (venöse thromboembolische Erkrankungen) oder wiederholte spontane Fehlgeburten aufgetreten sind, sollte geklärt werden, ob eine Neigung zu venösen thromboembolischen Erkrankungen vorliegt. Bis dahin bzw. bis zum Beginn einer Behandlung mit Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung dürfen Sie keine Hormonersatzpräparate anwenden. Sollten Sie bereits mit Gerinnungshemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt Nutzen und Risiko einer Hormonersatzbehandlung sorgfältig gegeneinander abwägen.

Das Risiko für venöse thromboembolische Erkrankungen kann bei längerer Ruhigstellung (z. B. Bettlägerigkeit, Bein im Gipsverband) sowie schwereren Verletzungen oder größeren Operationen vorübergehend erhöht sein. Bei Patientinnen, die eine Hormonersatztherapie durchführen, sollten wie bei allen Patienten nach erfolgten Operationen, die Vorsorgemaßnahmen zur Verhinderung einer venösen thromboembolischen Erkrankung äußerst genau eingehalten werden.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt. Wenn nach einer vorgesehenen Operation, v. a. bei Eingriffen in der Bauchregion oder orthopädischen Operationen an den Beinen, mit einer längerer Ruhigstellung zu rechnen ist, sollte eine Unterbrechung der Hormonersatztherapie 4 bis 6 Wochen vor dem Eingriff erfolgen werden. Die Behandlung sollte ggf. erst wieder aufgenommen werden, wenn Ihre Bewegungsfähigkeit vollständig wiederhergestellt ist.

Falls bei Ihnen nach Beginn der Hormonersatztherapie Anzeichen einer venösen thromboembolischen Erkrankung auftreten bzw. ein Verdacht darauf besteht, muss die Behandlung mit ESTRAMON® UNO 50 sofort abgebrochen werden.

Wenn Sie bei sich mögliche Anzeichen für eine venöse thromboembolische Erkrankung bemerken (schmerzhafte Schwellung eines Beins, plötzlicher Schmerz im Brustkorb, Atemnot), müssen Sie umgehend Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

Erkrankung der Herzkranzgefäße

Aus großen klinischen Studien gibt es keine Hinweise auf einen Nutzen in Bezug auf Erkrankungen der Herzkranzgefäße durch Anwendung von Arzneimitteln zur Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte Estrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat). Zwei frühere klinische Studien zeigten ein möglicherweise erhöhtes Risiko für Erkrankungen der Herzkranzgefäße im ersten Jahr der Anwendung und insgesamt keinen Nutzen. Für andere Arzneimittel zur Hormonersatztherapie mit anderen Wirkstoffen wie ESTRAMON® UNO 50 gibt es derzeit keine großen klinischen Studien, in denen die Wirkung auf Erkrankungen der Herzkranzgefäße untersucht wurden.

Schlaganfall

In einer großen klinischen Studie (WHI-Kombi-Studie) wurde ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle bei bestimmten Frauen während einer Behandlung mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte Estrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) gefunden.

Demnach erleiden etwa 3 von 1.000 Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormone anwenden, einen Schlaganfall innerhalb einer Zeitspanne von 5 Jahren bzw. etwa 11 von 1.000 Frauen im Alter von 60 bis 69 Jahren. Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die diese Arzneimittel anwenden, tritt etwa 1 zusätzlicher Schlaganfall pro 1.000 Frauen auf. Bei Frauen im Alter von 60 bis 69 Jahren, die diese Arzneimittel anwenden, sind es etwa 4 zusätzliche Fälle pro 1.000 Frauen.

Eierstockkrebs

Es liegen Hinweise aus einigen epidemiologischen Studien vor, dass eine Langzeitbehandlung über mindestens 5 bis 10 Jahre mit Estrogen allein (d. h. ohne Zusatz von Gestagen) bei Frauen mit entfernter Gebärmutter mit einem erhöhten Risiko für einen Eierstockkrebs verbunden ist. Ob dieses Risiko auch besteht, wenn zusätzlich zu dem Estrogen ein Gestagen angewendet wird, ist nicht geklärt.

Sonstige Erkrankungen

- Patientinnen mit eingeschränkter Funktion der Niere oder des Herzens: Estrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken; daher sollten Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, sorgfältig beobachtet werden. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, sollen Sie engmaschig überwacht werden, weil mit einem Anstieg der im Blut zirkulierenden Estrogene zu rechnen ist.
- Patientinnen mit einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie): Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyceride) erhöht sind, sollten Ihre Blutfettwerte während der Behandlung mit ESTRAMON® UNO 50 engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Estrogen-Therapie in seltenen Fällen von einem starken Triglyzeridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.
- Einfluss von ESTRAMON® UNO 50 auf die Laborparameter der Schilddrüse, der Geschlechtshormone und von Kortikosteroiden: Estrogene können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen (z. B. Schilddrüsenprotein; Spiegel von Geschlechtshormon-bindendem Protein und Kortikoid-bindendem Protein). Wenn bei Ihnen ein solcher Test durchgeführt werden soll, informieren Sie den verantwortlichen Arzt darüber, dass Sie eine Hormonersatztherapie anwenden. Die Konzentrationen der Hormone, die in den o. g. Tests untersucht werden und die für die Hormonwirkung verantwortlich sind, bleiben dabei unverändert. D. h., Sie müssen nicht mit Symptomen wie z. B. bei einer Schilddrüsenunterfunktion rechnen. Die Konzentration bestimmter Eiweißstoffe im Blut (Angiotensinogen/Renin-Substrat, Alpha-1-Antitrypsin und Coeruloplasmin) kann verändert sein.
- Hirnleistungsstörungen: Es ist nicht schlüssig nachgewiesen, dass sich durch eine Hormonersatztherapie die geistigen Fähigkeiten (Gedächtnis, Wahrnehmung, Denken, Lernen, Urteilsvermögen, Erinnerung etc.) verbessern. Aus einer großen Studie gibt es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko einer Hirnleistungsstörung („wahrscheinliche Demenz“) bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr eine Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte equine Estrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) begonnen haben. Es ist nicht bekannt, ob diese Erkenntnisse auch für jüngere Frauen nach den Wechseljahren bzw. andere Hormonersatztherapie-Präparate gelten.
- Allergische Hautreaktionen (Kontaktsensibilisierung): Es ist bekannt, dass eine Kontaktsensibilisierung bei allen Arzneimitteln zur Anwendung auf der Haut vorkommen kann. Wenn auch äußerst selten kann dies, sofern Sie das Arzneimittel weiter anwenden, zu schweren allergischen Reaktionen führen.

Bitte beachten Sie, dass die Therapie mit ESTRAMON® UNO 50 nicht empfängnisverhütend ist und nicht vor AIDS schützt.

Anwendung bei Kindern

ESTRAMON® UNO 50 darf nicht bei Kindern angewendet werden.

Bei Anwendung von ESTRAMON® UNO 50 mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von ESTRAMON® UNO 50 können bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel abgeschwächt werden. Dazu zählen z. B. Arzneimittel, die eingesetzt werden bei

- Krampfanfällen (Epilepsie; z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Infektionskrankheiten (z. B. die Tuberkulosemittel Rifampicin und Rifabutin)
- HIV-Infektionen (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Auch pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können die Wirkung von ESTRAMON® UNO 50 abschwächen.

Der Wirkstoff von ESTRAMON® UNO 50 wird über die Haut aufgenommen. Möglicherweise werden Hormone, die über die Haut aufgenommen werden, weniger stark als in Tablettenform eingenommene Hormone durch gleichzeitig angewendete andere Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinträchtigt.

Eine abgeschwächte Wirkung von Estrogenen kann zu Blutungsstörungen, z. B. Schmier- bzw. Zwischenblutungen, führen.

Arzneimittel, welche die Wirkung von abbauenden (metabolisierenden) Enzymen hemmen, wie z. B. Ketoconazol, können die Plasmaspiegel des Wirkstoffs von ESTRAMON® UNO 50 erhöhen.

Estrogene erhöhen die Wirkungen und Nebenwirkungen des Antidepressivums Imipramin verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe von Ciclosporin kann es durch verminderte Ausscheidung von Ciclosporin über die Leber zu erhöhten Ciclosporin-, Kreatinin- und Transaminase-Blutspiegeln kommen.

Falls Sie an Zuckerkrankheit leiden und Sie zur Behandlung Arzneimittel benötigen, achten Sie bitte bei gleichzeitiger Anwendung von ESTRAMON® UNO 50 besonders auf die Dosierung. Es können Anpassungen der Dosis von Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit erforderlich sein (Dosishöhen), da Estrogene die Kohlenhydrattoleranz verschlechtern können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sie dürfen ESTRAMON® UNO 50 in der Schwangerschaft nicht anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit ESTRAMON® UNO 50 schwanger werden, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die meisten Beobachtungsstudien, die hinsichtlich einer unbeabsichtigten Aussetzung des Fötus gegenüber Estrogenen von Bedeutung sind, zeigten beim Fötus keine Missbildungen oder Giftwirkungen.

Stillzeit

Sie dürfen ESTRAMON® UNO 50 in der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

ESTRAMON® UNO 50 hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3 Wie ist ESTRAMON® UNO 50 anzuwenden?

Wenden Sie ESTRAMON® UNO 50 immer genau nach der Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Estrogen-Mangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

Wie sollten Sie ESTRAMON® UNO 50 anwenden?

ESTRAMON® UNO 50 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 50 für mindestens 12–14 Tage eines 28-tägigen Zyklus mit einer entsprechenden (vom 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 Ansiedlungen von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) diagnostiziert wurde (siehe auch Abschnitt 2).

Eine ununterbrochene Anwendung von ESTRAMON® UNO 50 kann bei Frauen nach Entfernung der Gebärmutter durchgeführten Zeiträumen die Estrogen-Mangelbeschwerden wieder stark in Erscheinung treten.

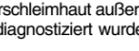
Art der Anwendung

Zur transdermalen Anwendung (zum Aufkleben auf die Haut)

Ein ESTRAMON® UNO 50 Pflaster wird einmal wöchentlich auf die hintere Hüftpartie geklebt, 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 geeignetsten Stellen zum Anbringen des Pflasters sind Hautpartien unter der Taille, wo sich die Haut wenig faltet. ESTRAMON® UNO 50 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.

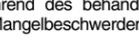
1. Die transdermalen Pflaster sind einzeln verpackt. Reißen Sie unmittelbar vor der Anwendung die Umhüllung an dem Einschnitt neben einer Beutecke auf und entnehmen Sie das transdermale Pflaster, ohne es zu beschädigen.



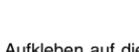
2. Das transdermale Pflaster wird vorsichtig an der geschlitzten Linie nach oben und unten gebogen, bis sich die Abziehfolie entlang der Linie von der Klebefläche des transdermalen Pflasters löst. Ziehen Sie nun einen Teil der geschlitzten Abziehfolie von der Rückseite des Pflasters ab.



3. Kleben Sie die frei gewordene Klebefläche auf eine gesunde, gesäuberte Hautstelle der hinteren Hüftpartie auf.



4. Dann heben Sie den anderen Teil des transdermalen Pflasters leicht an, entfernen die verbliebene Abziehfolie und kleben das transdermale Pflaster vollständig auf.



5. Nach dem Ankleben drücken Sie das transdermale Pflaster etwa 10 Sekunden mit der flachen Hand fest an.



Sie sollten das transdermale Pflaster nicht direkt der Sonne aussetzen. ESTRAMON® UNO 50 haftet 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 Anwendungsfehler zurückzuführen ist. In seltenen Fällen kann allerdings die Haftfähigkeit durch individuelle Hautgegebenheiten beeinträchtigt werden.

Therapiebeginn

Wenn Sie

• gegenwärtig keine Hormonersatzbehandlung anwenden oder

• bisher das Estrogen – gegebenenfalls zusammen mit einem Gestagen – ohne Unterbrechung angewendet haben,

können Sie die Behandlung mit ESTRAMON® UNO 50 an jedem beliebigen Tag beginnen.

Wenn 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,

• 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 50 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 50.

Wenn Sie noch Regelblutungen haben, beginnen Sie mit der Anwendung von ESTRAMON® UNO 50 am 1. oder 5. Tag der Regelblutung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ESTRAMON® UNO 50 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ESTRAMON® UNO 50 angewendet haben, als Sie sollten

Bei der Anwendung größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

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

Bei Anzeichen einer Überdosierung sollte ESTRAMON® UNO 50 entfernt werden.

Eine eventuell notwendige Behandlung sollte sich an den Symptomen orientieren.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON® UNO 50 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 siebten 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 längerer Unterbrechung der Therapie informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON® UNO 50 abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit ESTRAMON® UNO 50 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Bei Beendigung müssen Sie mit einer Abbruchblutung rechnen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ESTRAMON® UNO 50 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Reaktionen an der Anwendungsstelle (wie Rötung und Juckreiz), Kopfschmerzen, Brustspannen und Schmerzen in der Brust sowie schmerzhafte Regelblutung und Menstruationsbeschwerden waren die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen unter ESTRAMON® UNO 50.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter ESTRAMON® UNO 50 oder allgemein einer Estrogen-Therapie berichtet:

Erkrankungen des Immunsystems

• *sehr selten*: Nesselsucht, lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktion mit Herz-Kreislaufbeschwerden, Atemnot und schweren Hautreaktionen (anaphylaktische Reaktion)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

• *sehr selten*: verringerte Kohlenhydrattoleranz

Psychiatrische Erkrankungen

• *häufig*: Depression

• *gelegentlich*: Angstzustände

Erkrankungen des Nervensystems

• *sehr häufig*: Kopfschmerzen

• *häufig*: Nervosität, Benommenheit, Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit

• *gelegentlich*: Migräne, Schwindel

• *selten*: Missempfindungen in der Haut (z. B. Krabbeln)

• *sehr selten*: Veitstanz (Chorea)

Augenerkrankungen

• *gelegentlich*: Sehstörung, trockene Augen

• *sehr selten*: Kontaktlinsenunverträglichkeit

Gefäßerkrankungen

• *gelegentlich*: Blutdruckerhöhung, Herzklopfen

• *selten*: venöse Thromboembolie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

• *häufig*: Übelkeit, Bauchschmerzen, Völlegefühl, Durchfall, Verdauungsstörung, Appetitsteigerung

• *gelegentlich*: Erbrechen

• *selten*: Veränderung der Leberfunktion und des Gallenflusses (Gallensteine)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

• *sehr häufig*: Reaktionen an der Anwendungsstelle, Hautrötung

• *häufig*: Akne, Hautausschlag, trockene Haut, Hautjucken

• *gelegentlich*: Hautverfärbung

• *selten*: Haarausfall

• *sehr selten*: Hautnekrosen, unnatürlich vermehrte Gesicht- und Körperbehaarung

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

• *gelegentlich*: Gelenkschmerzen, Muskelkrämpfe

• *selten*: krankhaft gesteigerte Ermüdbarkeit bestimmter Muskelgruppen (Myasthenie)

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

• *sehr häufig*: Brustspannen und Brustschmerzen, schmerzhafte Regelblutung, Menstruationsbeschwerden

• *häufig*: Brustvergrößerung, verlängerte Regelblutung, Ausfluss, unregelmäßige Vaginalblutung (Zwischen- bzw. Schmierblutung), Uteruskämpfe, Scheidentzündung, Endometriumhyperplasie

• *selten*: gutartige Gebärmuttertumore aus glatten Muskelfasern (Uterusleiomyome), Zysten im Gewebe um die Eileiter (paratubale Zysten), Schleimhautvorwölbung im Bereich des Gebärmutterhalses (endozervikale Polypen), Sekretabsonderung aus den Brüsten

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

• *häufig*: Schmerzen, Rückenschmerzen, schnelle Ermüdbarkeit, Wasseransammlung im Gewebe (periphere Ödeme), Gewichtsveränderungen

• *selten*: Veränderungen des sexuellen Verlangens (Libido-Veränderungen), allergische Reaktionen

Untersuchungen

• *gelegentlich*: Erhöhung spezieller Leberenzyme (Transaminasen)

Brustkrebs (siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ESTRAMON® UNO 50 ist erforderlich“)

Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom) (siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ESTRAMON® UNO 50 ist erforderlich“)

Weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Estrogen/Gestagen-Behandlung genannt:

• Estrogen-abhängige gutartige Geschwülste sowie bösartige Tumoren, insbesondere Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom), Wucherung der Gebärmutter-schleimhaut, Eierstockzysten, gutartige und bösartige Brustgeschwülste.

• venöse thromboembolische Ereignisse, d. h. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zum Hormonersatz häufiger auf als bei Nichtanwenderinnen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt 2.

• Herzinfarkt und Schlaganfall

• Erkrankungen der Gallenblase, gallenstaubedingte Gelbsucht

• bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma), verschiedene Hautkrankheiten mit Blasen- und Knötchenbildung oder Einblutungen in die Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura)

• Veränderung des Zuckerstoffwechsels

• Verschlechterung einer Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit einer Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes)

• Hirnleistungsstörungen (siehe Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von ESTRAMON® UNO 50 ist erforderlich“)

Gegenmaßnahmen

Treten bei Ihnen nach der Anwendung von ESTRAMON® UNO 50 Nebenwirkungen auf, so informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, der dann über eventuell einzuleitende Gegenmaßnahmen entscheidet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist ESTRAMON® UNO 50 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und dem Beutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Hinweis zur Entsorgung

Nach dem Gebrauch ist das ESTRAMON® UNO 50 Pflaster zusammenzufalten (Klebefläche nach innen!) und mit dem Hausmüll zu entsorgen.

Das ungebrauchte Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was ESTRAMON® UNO 50 enthält

Der **Wirkstoff** ist: **Estradiol**.

1 transdermales Pflaster mit 20 cm² enthält: 4,13 mg Estradiol-Hemihydrat, entsprechend 4 mg Estradiol

Durchschnittliche Estradiolfreisetzung pro Tag: 50 Mikrogramm

Die sonstigen Bestandteile sind:

Matrix: Acrylat-Copolymer, *RRR*-alpha-Tocopherol-Zubereitung (USP)

Trägerfolie: Polyethylenterephthalat

Schutzfolie: Polyethylenterephthalat, silikonisiert

Wie ESTRAMON® UNO 50 aussieht und Inhalt der Packung

ESTRAMON® UNO 50 ist ein transparentes ovales transdermales Pflaster, bestehend aus einer Schutzfolie (vor der Anwendung entfernen) und zwei funktionellen Schichten: einer Estradiol-haltigen selbstklebenden Matrixschicht und einer Trägerfolie.

ESTRAMON® UNO 50 ist in Packungen mit 4 (N1), 12 (N2) und 16 (N2) transdermalen Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2009.