

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ESTRAMON comp 2mg/1 mg Filmtabletten

Estradiol, Norethisteronacetat

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

1. Was ist ESTRAMON comp und wofür wird es angewendet?

ESTRAMON comp ist ein Präparat zur kontinuierlich kombinierten Hormonersatzbehandlung (englisch: *Hormone Replacement Therapy, HRT*), das jeden Tag ohne Unterbrechung eingenommen wird. ESTRAMON comp wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 1 Jahr zurückliegt.

Die Tabletten enthalten 2 Hormone: Estradiol 2 mg (ein Estrogen, das mit dem in den Eierstöcken gebildeten Estradiol identisch ist) und Norethisteronacetat 1 mg (ein Gestagen, welches in ähnlicher Weise wie das körpereigene Progesteron (Gelbkörperhormon) wirkt).

ESTRAMON comp wird angewendet 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. ESTRAMON comp lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. ESTRAMON comp wird Ihnen nur

verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen. Sie können ESTRAMON comp zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

ESTRAMON comp wird Frauen verordnet, deren Gebärmutter nicht entfernt wurde und deren letzte Monatsblutung mehr als 1 Jahr zurückliegt.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ESTRAMON comp 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. Er/Sie sollte Ihnen mitteilen, welche Veränderungen in der Brust Sie beachten müssen, und kann Ihnen empfehlen, ein Brust-Röntgenbild (ein Mammogramm) machen zu lassen.

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

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

ESTRAMON *comp* darf nicht eingenommen 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 *comp* einnehmen.

Sie dürfen ESTRAMON *comp* nicht einnehmen, wenn

- Sie **allergisch** gegen Estradiol oder Norethisteronacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht

- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist, z.B. Krebs der Gebärmutterhaut (Endometrium), bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnssel 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 Blutgerinnssel in den Arterien verursacht wird, z.B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten **Porphyrie**
- wenn Sie **schwanger** sind oder vermuten, schwanger zu sein

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von ESTRAMON *comp* 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 *comp* einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit ESTRAMON *comp* 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 Gebärmutterschleimhaut** außerhalb der Gebärmutter (**Endometriose**) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- 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 erythematos [SLE])
- **Epilepsie**
- **Asthma**
- **Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)**
- sehr **hohe Blutfettwerte** (Triglyzeride)
- **Flüssigkeitseinlagerung** infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- **Hypothyreose** (eine Erkrankung, bei der Ihre Schilddrüse nicht ausreichend Schilddrüsenhormone produziert und bei der Sie mit einer Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie behandelt werden)

- **angeborenes und erworbene Angioödem** oder Episoden von schnell anschwellenden Händen, Füßen, Gesicht, Lippen, Zunge, Rachen (Atemwegsblockade) oder Verdauungstrakt.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen, wenn während der Einnahme der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „ESTRAMON comp darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen 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, mit oder ohne Sehstörung. Kopfschmerzen wie diese können ein frühes Zeichen eines Schlaganfalls sein. Wenn Sie schon einen Schlaganfall hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber, ob der Nutzen der Behandlung die eventuell erhöhten Risiken überwiegt.
- wenn Sie **Schmerzen in der Brust** haben, die in Ihre Arme oder Hals ausstrahlen. Dieser Schmerz kann ein Zeichen eines Herzinfarkts sein.
- wenn Sie **schwanger** werden

- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken, oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen.
- wenn Sie Anzeichen für **BlutgerinnSEL** bemerken, z. B.
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atemnot

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

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

Hormonersatzbehandlung und Krebs

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

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

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

Bei Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren, die noch eine Gebärmutter haben und die keine HRT anwenden, werden im Durchschnitt 5 Endometriumkarzinomfälle pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Estrogen-Monotherapie anwenden, werden 10 bis 60 Endometriumkarzinomfälle pro 1.000 Frauen (d. h. 5 bis 55 zusätzliche Fälle), abhängig von der Dosis und der Therapiedauer, diagnostiziert.

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von ESTRAMON *comp* können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie ESTRAMON *comp* bereits seit über 6 Monaten eingenommen 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 Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen 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 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. 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 Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen 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 Einnahme einer HRT mit Estrogen 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 Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen 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 Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung 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 Blutgerinnung (Thrombosen)

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

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

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnung bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. 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 ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung 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 erythematoses (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 Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

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

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.

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

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.

Hypothyreose

Im Fall einer Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie sollten Sie während der Einnahme von ESTRAMON comp regelmäßig Ihre Schilddrüsenfunktion überwachen lassen, um sicherzustellen, dass Ihre Schilddrüsenhormonwerte im zulässigen Bereich liegen.

Angioödem

Arzneimittel die Estrogene enthalten können Symptome eines hereditären und erworbenen Angioödems verursachen oder verschlimmern.

Einnahme von ESTRAMON comp 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 comp beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu zählen 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
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **Hepatitis C-Infektionen**, die z. B. Telaprevir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)** enthalten.
- Phenylbutazon, ein Arzneimittel gegen **Schmerzen und Entzündungen**
- Meprobamat, ein Arzneimittel gegen **psychische Störungen**

Eine Hormonersatzbehandlung kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies zu einem Anstieg der Häufigkeit von Krampfanfällen 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 KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT) verursachen. ESTRAMON comp enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von

ESTRAMON comp zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzyms ALT auftreten kann.

Arzneimittel, die Ketoconazol (Arzneimittel gegen **Pilzinfektionen**) enthalten, können die Nebenwirkungen und die Wirkung von ESTRAMON comp verstärken.

ESTRAMON comp kann die Wirksamkeit oder Verträglichkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z.B.:

- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur **Unterdrückung des Immunsystems**
- Lamotrigin, ein Arzneimittel gegen **Epilepsie**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich nicht um 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 comp einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Nehmen Sie ESTRAMON *comp* nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie stillen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ESTRAMON *comp* hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ESTRAMON *comp* enthält Lactose.

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

3. Wie ist ESTRAMON comp 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Sie nehmen jeden Tag ohne Unterbrechung 1 Filmtablette etwa zur gleichen Tageszeit ein.

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 ESTRAMON comp zu stark oder zu schwach ist.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie ESTRAMON comp einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie ESTRAMON comp 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 ESTRAMON comp fortsetzen können.

Behandlungsbeginn

Bei **Frauen, die zuvor keine HRT angewendet haben**, oder bei Frauen, die von einer kontinuierlich-kombinierten HRT wechseln, kann die Behandlung an jedem beliebigen Tag begonnen werden.

Bei **Frauen, die von einer zyklischen oder kontinuierlich-sequenziellen HRT wechseln**, sollte die Behandlung direkt am Tag nach Beendigung des vorherigen Zyklus begonnen werden.

Behandlungsdauer

Sie sollten ESTRAMON *comp* so kurz wie möglich anwenden. Es ist wichtig, dass Sie sich an diese Anweisungen halten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung früher beenden möchten. Ihr Arzt wird mit Ihnen zusammen die Notwendigkeit einer Estrogenbehandlung regelmäßig neu überprüfen. Dies sollte mindestens einmal jährlich erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von ESTRAMON *comp* eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel ESTRAMON *comp* eingenommen haben, **suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker auf**. Symptome einer Überdosierung mit oralen Estrogenen

sind Brustspannen, Übelkeit, Erbrechen und/oder Metrorrhagie. Eine Überdosierung mit Gestagenen kann zu depressiver Verstimmung, Müdigkeit, Akne und Hirsutismus führen.

Wenn Sie die Einnahme von ESTRAMON comp vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie innerhalb der nächsten 12 Stunden ein. Falls mehr als 12 Stunden vergangen sind, lassen Sie die versäumte Dosis aus und setzen Sie die Behandlung wie gewohnt am nächsten Tag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Filmtablette vergessen haben. Das Vergessen einer Filmtablette erhöht die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- oder Schmierblutungen.

Wenn Sie die Einnahme von ESTRAMON comp abbrechen

Das Beenden der Einnahme von ESTRAMON comp kann das Risiko von Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen erhöhen. Wenn dies auftritt, nachdem Sie die Behandlung beendet haben, suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf. Ihr Arzt wird die Ursache dafür herausfinden.

Nach einer langen Behandlungspause konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie ESTRAMON comp wieder einnehmen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

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

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- möglicherweise Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Überempfindlichkeit/Allergie (gelegentlich auftretende Nebenwirkung: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeit/Allergien können auftreten, auch wenn es sich nur um eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung handelt. Anzeichen einer Überempfindlichkeit/allergischen Reaktion können eines oder mehrere der folgenden Symptome beinhalten: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung, Atemnot, niedriger Blutdruck (Blässe und Kälte der Haut, schneller Herzschlag), Schwindelgefühl, Schwitzen; diese können auch Zeichen einer anaphylaktischen Reaktion/Schock sein.

Andere schwerwiegende Nebenwirkungen:

- Verschlimmerung von Bluthochdruck
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (Angioödem)

Wenn eines der genannten Symptome auftritt, **brechen Sie die Einnahme von ESTRAMON comp ab und nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch.**

Andere Nebenwirkungen

Die häufigsten Nebenwirkungen während der Behandlung mit Estradiol/Norethisteronacetat sind unregelmäßige Blutungen, Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust

- schmerzhafte Menstruation
- menstruelle Störungen
- irreguläre vaginale Blutungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Pilzinfektionen oder Entzündung in der Scheide
- Wassereinlagerung (Flüssigkeitsansammlung)
- Depressionen oder Verschlechterung von Depressionen
- Nervosität
- Stimmungsschwankungen
- Migräne oder Verschlechterung von Migräne
- Schwindel
- Schlafstörungen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Unwohlsein
- Durchfall
- Verdauungsstörung
- Akne

- Hautausschlag
- Juckreiz
- trockene Haut
- Rückenschmerzen
- Schmerzen in den Extremitäten
- Krämpfe in den Beinen
- Flüssigkeitsansammlungen in der Brust
- Vergrößerung der Brust
- Entstehung, Wiederauftreten oder Vergrößerung von gutartigen Geschwülsten in der Gebärmutter
- verlängerte Menstruationsblutung (Menorrhagie)
- vaginaler Ausfluss
- Gebärmutterkrämpfe
- vaginale Entzündungen
- Endometriumhyperplasie
- Flüssigkeitsansammlungen in den Armen oder Beinen
- Schmerzen
- Schwäche (Asthenie)
- Gewichtszunahme

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Schwindelgefühl (Drehgefühl)
- oberflächliche Venenentzündungen in Verbindung mit einer Thrombose
- Völlegefühl
- Erbrechen
- Haarausfall
- vermehrte Gesichts- oder Körperbehaarung
- Nesselsucht
- Hautverfärbung
- unzureichende Wirkung
- Anstieg der Transaminasen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Libidoveränderungen
- Gefühl von stechender, prickelnder oder brennender Haut
- Gallensteine
- Gallenblasenerkrankungen
- Myasthenie
- Uterusleiomyom

- Eileiterzysten
- endozervikale Polypen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- cholestatiche Gelbsucht
- Schlaflosigkeit
- Angst
- Sehstörungen
- Völlegefühl
- Erbrechen
- Gallenblasenerkrankung, Wiederauftreten oder Verschlechterung von Gallensteinen
- fettige Haut
- Hautausschlag
- Juckreiz in der Scheide
- Gewichtsverlust
- Blutdruckanstieg

Folgende Nebenwirkungen sind aus klinischen Studien und Spontanberichten zusammengefasst. Die Häufigkeit ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

- Reizbarkeit
- schneller und unregelmäßiger Herzschlag
- Nasenbluten
- Muskelkrämpfe
- Brustempfindlichkeit, vaginaler Ausfluss, während der ersten Monate der Therapie möglicherweise unregelmäßige Blutungen
- Abnahme der Glucosetoleranz, unnormale Leberfunktionstests
- Müdigkeit

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

- 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)
 - kleinflächige Hauteinblutungen (vaskuläre Purpura)
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen der Augen (cholestatiche Gelbsucht)
- mögliche Demenz im Alter von über 65 Jahren

- Gallenblasenerkrankung
- Durchfall
- trockene Augen
- Veränderungen in der Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie sich nicht wohlfühlen oder wenn ungewöhnliche Beschwerden auftreten, die Sie sich nicht erklären können.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ESTRAMON comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/ärzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ESTRAMON comp enthält

Die Wirkstoffe sind Estradiol und Norethisteronacetat.

Eine Filmtablette enthält 2 mg Estradiol (als Hemihydrat) und 1 mg Norethisteronacetat.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenüberzug: Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid

Wie ESTRAMON comp aussieht und Inhalt der Packung

ESTRAMON comp ist eine weiße, runde Filmtablette mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

ESTRAMON comp ist in Aluminium/Polyvinylchlorid/PVDC-Blisterpackungen mit 1x28 und 3x28 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Femanor

Deutschland: ESTRAMON comp 2mg/1 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.