Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Jenapharm

Estradiol fem JENAPHARM®
1,53 mg Tabletten

Estradiol

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

1. Was ist Estradiol fem JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Estradiol fem JENAPHARM enthält den Wirkstoff: Estradiol als Estradiolvalerat.

Estradiol fem JENAPHARM ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: ***H**ormone **R**eplacement **T**herapy, HRT*). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Estradiol.
Estradiol fem JENAPHARM wird angewendet zur Hormonersatzbehandlung bei Beschwerden durch einen Mangel an dem weiblichen Geschlechtshormon Estrogen bei Frauen nach der letzten Periodenblutung (Menopause).

Estradiol fem JENAPHARM wird angewendet zur **Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren.** Während der Wechseljahre der Frau nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. Estradiol fem JENAPHARM lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Estradiol fem JENAPHARM wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Estradiol fem JENAPHARM beachten?

<u>Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen</u>
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 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 Estradiol fem JENAPHARM verbunden sind.

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

Estradiol fem JENAPHARM 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 Estradiol fem JENAPHARM einnehmen.

Sie dürfen Estradiol fem JENAPHARM nicht einnehmen, wenn
- Sie **allergisch** gegen Estradiolvalerat 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 Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)

- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **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 eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Estradiol fem JENAPHARM 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 Estradiol fem JENAPHARM einnehmen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Estradiol fem JENAPHARM 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 starke Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma bronchiale
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- knotige Brustdrüsengewebsveränderung (fibrozystische Mastopathie)
- erhebliches Übergewicht (BMI >30 kg/m^2)
- erbliche Fehlbildung der roten Blutkörperchen (Sichelzellanämie).

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 „Estradiol fem JENAPHARM darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder 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
- plötzliche Sehstörungen
- wenn Sie schwanger werden
- 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: Estradiol fem JENAPHARM 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.

<u>Hormonersatzbehandlung und Krebs</u>

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).
Die Einnahme eines Gestagens ergänzend zum Estrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Daher wird Ihnen Ihr Arzt, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, zusätzlich ein Gestagen verordnen.
Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Estradiol fem JENAPHARM bedenkenlos ohne zusätzliche Einnahme eines Gestagens einnehmen können.

Bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutterschleimhaut diagnostiziert. Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit einem Estrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutterschleimhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Unerwartete Blutungen
Während der Einnahme von Estradiol fem JENAPHARM wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (so genannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Estradiol fem JENAPHARM bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs
Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand von Nichtanwenderinnen.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen-Monopräparaten 5 Jahre lang anwenden, wurde kein oder nur ein geringfügig erhöhtes Brustkrebsrisiko nachgewiesen.

Zum Vergleich
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 17 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 20 Fälle pro 1.000 Frauen (d. h. 4 bis 6 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)..

<u>Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung</u>

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)
Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel 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.
Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel mit dem Blutstrom zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.
Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel 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 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 erythematodes (SLE) leiden,
- wenn Sie Krebs haben.

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

Zum Vergleich
Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, 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 im Alter von 50 bis 59 Jahren, 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).
Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)
Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt. Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die 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.
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 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich
Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

Hirnleistungsstörung (Demenz)
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.

Patientinnen mit eingeschränkter Funktion der Niere oder des Herzens
Estrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken. Daher müssen Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, sorgfältig beobachtet werden. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, müssen Sie engmaschig überwacht werden, weil ein Anstieg des Wirkstoffs von Estradiol fem JENAPHARM im Blutkreislauf zu erwarten ist.

Patientinnen mit einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyzeridämie)
Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyzeride) erhöht sind, müssen Ihre Blutfettwerte während der Behandlung mit Estradiol fem JENAPHARM engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Estrogenbehandlung in seltenen Fällen von einem starken Triglyzeridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.

Erbliches Angioödem
Wenn Sie an einem erblichen Angioödem leiden, können Arzneimittel, die Estrogene enthalten, Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern. Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Symptome eines Angioödems an sich bemerken, wie Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckschwierigkeiten oder Hautausschlag zusammen mit Atemproblemen.

Einnahme von Estradiol fem JENAPHARM 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Estradiol fem JENAPHARMbeeinflussen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies trifft auf folgende Arzneimittel zu:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, z. B. Barbiturate, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin und evtl. auch Oxcarbazepin, Topiramat, Felbamat.
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose,** z. B. Rifampicin oder Rifabutin.
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV-und Hepatitis-C-Virusinfektionen (sogenannte Protease-Inhibitoren und Nicht-Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie Nevirapin, Efavirenz, Nelfinavir und Ritonavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von **Pilzinfektionen** (wie Griseofulvin, Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol und Voriconazol)
- Arzneimittel zur **Behandlung von bakteriellen Infektionen** (z. B. Clarithromycin und Erythromycin)
- Arzneimittel zur **Behandlung bestimmter Herzerkrankungen, Bluthochdruck** (z. B. Verapamil und Diltiazem)
- **Grapefruitsaft**

Durch Veränderung der Darmflora infolge gleichzeitiger Einnahme von Aktivkohle und/oder Antibiotika, z. B. Ampicillin oder Tetracycline, sind erniedrigte Wirkstoffspiegel beobachtet worden, so dass die Wirkung von Estradiol fem JENAPHARM bei der gleichzeitigen Anwendung mit entsprechend diesen Wirkstoff enthaltenden Arzneimitteln abgeschwächt sein kann.

Arzneimittel, welche die Wirkung von abbauenden (metabolisierenden) Enzymen hemmen, wie z. B. Ketoconazol, können die Plasmaspiegel des Wirkstoffs von Estradiol fem JENAPHARM erhöhen.

Estrogene können 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 Transaminasen-Blutspiegeln kommen.

Falls Sie an Zuckerkrankheit leiden, zu deren Behandlung Sie Arzneimittel benötigen, kann bei gleichzeitiger Einnahme von Estradiol fem JENAPHARM eine Anpassung der Dosis von Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit erforderlich sein (Dosiserhöhung), da Estrogene die Glukosetoleranz verändern können.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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

Stillzeit
Sie dürfen Estradiol fem JENAPHARM in der Stillzeit nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwenderinnen von Estradiol fem JENAPHARM wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beobachtet.

Estradiol fem JENAPHARM enthält Milchzucker (Lactose).
Bitte nehmen Sie Estradiol fem JENAPHARM daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Estradiol fem JENAPHARM 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.

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 Estradiol fem JENAPHARM zu stark oder zu schwach ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

1/2 bis 1 Tablette Estradiol fem JENAPHARM (entsprechen 1 bis 2 mg Estradiolvalerat bzw. 0,76 bis 1,53 mg Estradiol) täglich.

Wenn bei Ihnen die Gebärmutter entfernt wurde oder Sie keine Regelblutung mehr haben, kann die Behandlung an jedem beliebigen Tag begonnen werden.

Wenn bei Ihnen die Gebärmutter nicht entfernt wurde, muss die Behandlung mit Estradiol fem JENAPHARM für mindestens 12 bis 14 Tage pro 28-Tage-Zyklus mit einem weiteren weiblichen Geschlechtshormon – dem Gelbkörperhormon (Gestagen) – kombiniert werden (siehe auch Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Estradiol fem JENAPHARM beachten?“).

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde, wird der Zusatz eines Gestagens nicht empfohlen, außer in den Fällen, in denen Ansiedlungen von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) diagnostiziert wurde (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).

Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Nehmen Sie Estradiol fem JENAPHARM möglichst immer zur gleichen Tageszeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. einem Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge Estradiol fem JENAPHARM eingenommen haben, als Sie sollten

sind mögliche Anzeichen einer Überdosierung Übelkeit, Erbrechen, Spannungsgefühl in den Brüsten sowie Blutungen aus der Scheide. Eine evtl. notwendige Behandlung sollte sich an den Symptomen orientieren.

Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Estradiol fem JENAPHARM vergessen haben

Nehmen Sie bei vergessener Einzeldosis am folgenden Tag keine doppelte Dosis ein. Setzen Sie die Behandlung stattdessen mit der nächsten Tablette fort, ohne die vergessene Tablette einzunehmen. Im Anschluss ist es möglich, dass durch die unregelmäßige Tabletteneinnahme Durchbruchs- oder Schmierblutungen eintreten. Bei längerer Unterbrechung der Therapie informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Estradiol fem JENAPHARM abbrechen

sollten Sie die Behandlung mit Estradiol fem JENAPHARM nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Bei Beendigung müssen Sie mit einer Abbruchblutung rechnen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie Estradiol fem JENAPHARM einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Estradiol fem JENAPHARM 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 Estradiol fem JENAPHARM fortsetzen können.

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 jeder Frau auftreten müssen.

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:
- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Estradiol fem JENAPHARM beachten?“.

<u>Mögliche Nebenwirkungen von Estradiol fem JENAPHARM</u>

Sehr seltene Nebenwirkungen (weniger als 1 von 10.000 Anwenderinnen können betroffen sein)
- Lebergeschwulst

Nicht bekannt (Häufigkeit aufgrund der Datenlage nicht abschätzbar)
- Veränderung des Kohlenhydratstoffwechsels (Abnahme der Glucosetoleranz)
- Verschlechterung einer Porphyrie
- Gewichtszu- oder –abnahme
- depressive Verstimmungen
- Stimmungsschwankungen
- Angstzustände
- Veränderung des Geschlechtstriebs
- Kopfschmerzen
- Migräne
- Schwindel
- Sehstörungen
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Bluthochdruck
- Herzklopfen
- Verschlimmerung oder Entzündung von Krampfadern
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Blähungen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Völlegefühl
- Appetitsteigerung
- Leberfunktionsstörungen
- Hautreaktionen mit Nesselsucht
- Juckreiz und/oder Ausschlag
- Haarausfall
- Wadenkrämpfe
- Blutungen aus der Scheide
- Ausfluss aus der Scheide
- Pilzinfektion der Scheide (vaginale Candidiasis)
- vermehrte Sekretion aus dem Gebärmutterhals
- Erosion am Muttermund
- Wachstum von gutartigen Geschwülsten der Gebärmuttermuskulatur
- schmerzhafte Regelblutung
- Symptome ähnlich einem prämenstruellen Syndrom
- Brustspannen und –schmerz
- Vergrößerung der Brüste
- Flüssigkeitsabsonderung aus den Brustdrüsen
- Zurückhaltung von Salz und Wasser (Natrium- und Wasserretention)
- Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe (Ödeme)
- Nasenbluten

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
- allergische Reaktionen, welche manchmal schwerwiegend sein können (Angioödem) mit Schwellung der Haut und/oder Schleimhäute

Gegenmaßnahmen
Nebenwirkungen, bei denen Sie gegebenenfalls sofort einen Arzt aufsuchen müssen oder bei denen ein Abbruch der Behandlung erforderlich ist, sind unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" aufgeführt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.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 Estradiol fem JENAPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 ℃ lagern.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Estradiol fem JENAPHARM enthält:

- Der Wirkstoff ist: Estradiol.
  Eine Tablette enthält 1,53 mg Estradiol (als 2,0 mg Estradiolvalerat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kartoffelstärke, Gelatine, Lactose-Monohydrat, Talkum, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Estradiol fem JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung

Weiße Tablette mit Bruchkerbe

Estradiol fem JENAPHARM ist in Packungen mit 30 Tabletten, 60 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tel.: 03641 64 88 88
Fax: 03641 64 88 89
E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

Hersteller

Bayer Weimar GmbH und Co. KG
Döbereiner Straße 20
99427 Weimar
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.