Estriol 2 mg fem JENAPHARM® Tabletten
Estriol

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

1. Was ist Estriol 2 mg fem JENAPHARM und wofür wird es angewendet?

Estriol 2 mg fem JENAPHARM ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: ***H**ormone **R**eplacement **T**herapy, HRT*). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Estriol. Estriol 2 mg fem JENAPHARM wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet.
Estriol 2 mg 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 (so genannte Hitzewallungen) äußern. Estriol 2 mg fem JENAPHARM lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Estriol 2 mg fem JENAPHARM wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Estriol 2 mg fem JENAPHARM ist nur zur Anwendung bei Frauen, denen die Gebärmutter entfernt wurde, bestimmt (siehe auch Abschnitt „Estriol 2 mg fem JENAPHARM darf nicht eingenommen werden“).

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

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

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.
Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.
Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.
Nachdem Sie mit der 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 Estriol 2 mg fem JENAPHARM verbunden sind.
Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Estriol 2 mg 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 Estriol 2 mg fem JENAPHARM einnehmen.

Sie dürfen Estriol 2 mg fem JENAPHARM nicht einnehmen, wenn
- Sie allergisch gegen Estriol oder einen der in Abschnitt 6.1 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** bzw. ein entsprechender Verdacht besteht,
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten,
- 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 so genannten Porphyrie,
- bei **nicht entfernter Gebärmutter**,
- bei schwerer **Nierenfunktionsstörung**.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Estriol 2 mg 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 oder Apotheker, bevor Sie Estriol 2 mg 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 Estriol 2 mg 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,
- Herzerkrankungen,
- gutartige Brusterkrankung mit Knotenbildung (fibrozystische Mastopathie).

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 „Estriol 2 mg 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,
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.,
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine,
  - plötzliche Brustschmerzen,
  - Atemnot,
  - Plötzliche Sehstörungen.

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

Hinweis:
Estriol 2 mg fem JENAPHARM ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung und schützt nicht vor sexuell übertragbaren Krankheiten.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Brustkrebs
Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogenen. 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 anwendeten, 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

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten. Ein leicht erhöhtes Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, wurde für Frauen berichtet, die über einen Zeitraum von mindestens 5 bis 10 Jahren eine Hormonersatzbehandlung angewendet haben.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 2 bis 3 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. bis zu 1 zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

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/Anwendungsjahres.

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 1,5 fach 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

- 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.

- 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.

Kinder:

Estriol 2 mg fem JENAPHARM ist nicht zur Behandlung von Kindern bestimmt.

Ältere Menschen:

Es sind keine speziellen Dosierungen bei der Behandlung älterer Patientinnen zu beachten.

Einnahme von Estriol 2 mg 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..

- *Abschwächung der Wirkung von Estriol 2 mg fem JENAPHARM:*
  Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Estriol 2 mg fem JENAPHARM beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen genitalen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
  - Arzneimittel gegen **Epilepsie,** die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
  - Arzneimittel gegen **Tuberkulose,** die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
  - bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen,** die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten
  - Arzneimittel gegen **bakterielle Infektionen**, die z. B. Cephalosporine, Neomycin, Ampicillin oder Tetracycline enthalten
  - pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

- *Sonstige mögliche Wechselwirkungen:*
  Falls Sie an Zuckerkrankheit leiden, zu deren Behandlung Sie Arzneimittel benötigen, kann bei gleichzeitiger Einnahme von Estriol 2 mg fem JENAPHARM eine Anpassungen der Dosis von Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit erforderlich sein, da Estrogene die Glukosetoleranz verändern können.

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Estriol 2 mg fem JENAPHARM einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Estriol 2 mg fem JENAPHARM darf nur von Frauen nach Entfernung der Gebärmutter angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Estriol 2 mg fem JENAPHARM enthält Lactose:
Dieses Arzneimittel enthält Milchzucker (Laktose). Bitte nehmen Sie Estriol 2 mg 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 Estriol 2 mg 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 Estriol 2 mg fem JENAPHARM zu stark oder zu schwach ist.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:1 bis 2 Tabletten Estriol 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 2 bis 4 mg Estriol) täglich abends über mehrere Wochen.

In der Regel ist die tägliche Gesamtdosis auf 4 mg Estriol zu begrenzen.

Bei anfänglicher Anwendung höherer oraler Dosen, wie sie insbesondere zur Behandlung von Rückbildungserscheinungen an den Harn- und Geschlechtsorganen erforderlich sein können, sollte nach Erreichen des Maximaleffektes, spätestens nach 2 Monaten, eine stufenweise Reduzierung auf eine Erhaltungsdosis von ½ bis 1 Tablette Estriol 2 mg fem JENAPHARM (entsprechend 1 bis 2 mg Estriol) täglich erfolgen.

Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.
Nehmen Sie die Tablette(n) abends vor dem Schlafengehen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer wird individuell vom Arzt festgelegt.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist,
informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Estriol 2 mg fem JENAPHARM einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Estriol 2 mg 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 Estriol 2 mg fem JENAPHARM fortsetzen können.

Wenn Sie eine größere Menge Estriol 2 mg fem JENAPHARM eingenommen haben als Sie sollten,sind bei einmaliger Überdosierung selbst bei höheren Dosen keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten. Anzeichen, die im Fall einer Überdosierung auftreten können, sind Übelkeit und Erbrechen. Eine spezifische Behandlung ist im Allgemeinen nicht erforderlich; falls nötig, kann eine Behandlung der Symptome erfolgen. Bitte informieren Sie ggf. Ihren Arzt.

Wenn Kinder versehentlich estriolhaltige Arzneimittel eingenommen haben, ist nicht mit bedenklichen Folgen zu rechnen; es können in diesem Fall Übelkeit und Leibschmerzen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Estriol 2 mg fem JENAPHARM vergessen haben, nehmen Sie bitte die nächste(n) Tablette(n) Estriol 2 mg fem JENAPHARM in der verordneten Menge zur üblichen Zeit ein. Die vergessene Tablette(n) ist/sind nicht zusätzlich einzunehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Estriol 2 mg fem JENAPHARM abbrechen wollen, sollten Sie dies nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt tun.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Estriol 2 mg fem JENAPHARM beachten?“

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr Häufig	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen:

Fortpflanzungsorgane und Brust

Häufig: vermehrte Schleimabsonderung aus der Vagina (Fluor); vor allem zu Beginn der Behandlung Brustspannen und Brustschmerzen (Mastalgie)

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Übelkeit und andere Magen-Darm-Beschwerden (vor allem zu Beginn der Behandlung)

Nervensystem

Gelegentlich: Kopfschmerzen

Verschiedenes

Häufig: Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme, vor allem zu Beginn der Behandlung), vorübergehende Gewichtszunahme
Selten: Beinkrämpfe, „schwere Beine“

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)

Arzneimittel, die wie Estriol 2 mg fem JENAPHARM Estrogene enthalten, können Symptome eines Angioödems auslösen oder verschlimmern.

Gegenmaßnahmen:

Treten bei Ihnen nach der Einnahme von Estriol 2 mg fem JENAPHARM Nebenwirkungen auf, so informieren Sie bitte sofort Ihren behandelnden Arzt, der dann über eventuell einzuleitende Gegenmaßnahmen entscheidet.

Nebenwirkungen, bei denen Sie gegebenenfalls sofort einen Arzt aufsuchen müssen oder bei denen ein Abbruch der Behandlung erforderlich ist, sind im Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Estriol 2 mg fem JENAPHARM ist erforderlich“ aufgeführt.

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

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 Estriol 2 mg fem JENAPHARM aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Estriol 2 mg fem JENAPHARM enthält:

- Der Wirkstoff ist Estriol. Eine Tablette enthält 2,0 mg Estriol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumstearat (Ph. Eur.), Laktose-Monohydrat, Povidon K 30, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Maisstärke), Talkum.

Wie Estriol 2 mg fem JENAPHARM aussieht und Inhalt der Packung:
weiße Tabletten mit Bruchkerbe

Estriol 2 mg fem JENAPHARM ist in Packungen mit 30 Tabletten, 60 Tabletten und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Jenapharm GmbH & Co. KG
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Tel.: 03641 648888
Fax: 03641 648889
E-Mail: frauengesundheit@jenapharm.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014