Estradiol 2 - 1 A Pharma®

2 mg Filmtabletten

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

1 Was ist Estradiol 2 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Estradiol 2 - 1 A Pharma ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: **H**ormone **R**eplacement **T**herapy, *HRT*). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Östrogen.
Estradiol 2 - 1 A Pharma wird angewendet zur Linderung von Beschwerden, die nach dem Wechsel in den Wechseljahren auftreten, wenn Ihre Beschwerden die erhalblich 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 Behandlungsoptionen besprechen.
Sie können Estradiol 2 - 1 A Pharma zur Vorbeugung der Entwicklung 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.

Erfahrungen in der Behandlung von Frauen, die älter als 65 Jahre sind, liegen nur begrenzt vor.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Eine Hormonersatztherapie 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 lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfragen. 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 bzw. Krankenhaus (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 HRT verbunden sind.

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

Estradiol 2 - 1 A Pharma 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 2 - 1 A Pharma einnehmen.
Sie dürfen Estradiol 2 - 1 A Pharma nicht einnehmen, wenn
- 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).
- Sie **nicht diagnostizierten unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- ich bei Ihnen **Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)** gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mange)
- Sie eine Krankheit haben, die durch bzw. während einer Schwangerschaft in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **angina pectoris (starke Schmerzen im Brustkorb** (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, die **Porphyrie** genannt wird
- Sie **allergisch** gegen Estradiol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Estradiol 2 - 1 A Pharma einnehmen, 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 "Wenn Sie Blutgerinnsel (Thrombosen)")
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, z. B. gutartige Lebertumoren
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallenleiden
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- angeborenes oder erworbenes Angioödem

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 2 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden" erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht), Dies kann ein Anzeichen für eine Leberkrankheit sein.
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden sein Schlucken, oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- 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 „Wenn Sie Blutgerinnsel (Thrombosen)".

Hinweis: Estradiol 2 - 1 A Pharma 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 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 Anwendung 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 2 - 1 A Pharma bedenkenlos ohne zusätzliche Anwendung eines Gestagens einnehmen können.

Zum Vergleich
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 Estrogen durchführen, zwischen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Dauer der Behandlung, 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 2 - 1 A Pharma wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (sogenannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen auftreten, die länger andauern als üblich, oder,
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- beginnen, nachdem Sie Estradiol 2 - 1 A Pharma bereits seit mehr als 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abschluss der Behandlung auftreten,

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 nur mit alleiniger Anwendung von Estrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt davon ab, wie lange Sie eine HRT anwenden. Es ist innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko in Laufe der Zeit ab, dass 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 Estrogenen 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 17 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 Estrogenen 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 (Delleinbildung) 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, wird Ihnen empfohlen, dass Sie, wenn Sie sich für 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 größer 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 für Eierstockkrebs 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 bei 2.000 Frauen pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung über 5 Jahre anwenden, werden 3 bis 4 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung
Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)
Das Risiko, Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwendern um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere in den ersten 12 ersten Einnahmejahres.
Eine Thrombose kann ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.
Eine höhere Wahrscheinlichkeit für sie, ein Blutgerinnsel zu bilden, besteht mit zunehmendem Abstand von der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutreffen. 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 Sie mehr als eine Tablette benötigt ist") wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m²)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemand in Ihrer 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 Absatz „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen".

Zum Vergleich
Betrachtet man Frauen in 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 den 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, werden bei 9 bis 12 Thromboselfälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).
Bei Frauen in den 50ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Estrogen über 5 Jahren anwenden, treten 5 bis 8 Thromboselfälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)
Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einen Herzinfarkt vorbeugt.
Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, 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 bei 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, beträgt die entsprechende Anzahl 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 eine Hormonersatzbehandlung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Anwendung bei Kindern
Estradiol 2 - 1 A Pharma darf nicht bei Kindern angewendet werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma 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. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten. Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Estradiol 2 - 1 A Pharma beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Kobicistat enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** *(Hypericum perforatum)* enthalten

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 Leberenzyms ALT) verursachen. Estradiol 2 - 1 A Pharma enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Estradiol 2 - 1 A Pharma zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzyms ALT auftreten kann.

Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Estradiol 2 - 1 A Pharma kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken, aber auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Estradiol 2 - 1 A Pharma einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Estradiol 2 - 1 A Pharma hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Estradiol 2 - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Estradiol 2 - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3 Wie ist Estradiol 2 - 1 A Pharma 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

1 Filmtablette 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 2 - 1 A Pharma für mindestens 12 bis 14 Tage pro 28-Tage-Zyklus mit einem Gestagen kombiniert werden (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma beachten?").

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde, wird der Zustand eines Gestagenes nicht empfohlen, außer in Fällen, in denen Ansiedlungen von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) diagnostiziert wurde.

Falls Sie bisher andere HRT-Präparate eingenommen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wann Sie mit der Einnahme von Estradiol 2 - 1 Pharma beginnen sollen.

Falls Sie Durchbruch- oder Schmierblutungen bekommen, ist dies normalerweise kein Grund zur Besorgnis. Setzen Sie einfach während der ersten Monate der Einnahme der HRT (siehe auch Abschnitt 2, Hormonersatzbehandlung und Krebs, übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom) für weitere Informationen).

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für eine möglichst kurze Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Estradiol 2 - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Nehmen Sie 1 Filmtablette Estradiol 2 - 1 A Pharma täglich möglichst immer zur gleichen Tageszeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Nachdem Sie alle Tabletten eingenommen haben, gehen Sie direkt zur nächsten Packung über und führen die Behandlung ohne Unterbrechung fort.

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden. Zur Teilung der Filmtablette legt man diese auf eine feste Unterlage mit der Bruchkerbe nach unten, durch Druck auf die Filmtablette wird diese geteilt.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den behandelnden Chirurgen, dass Sie Estradiol 2 - 1 A Pharma einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Estradiol 2 - 1 A Pharma 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 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 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 2 - 1 A Pharma fortsetzen können.

Wenn Sie eine größere Menge von Estradiol 2 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

sind mögliche Anzeichen einer Überdosierung: Übelkeit, Erbrechen, Spannung der Brust, Benommenheit, Schwindel oder Ohnmacht, Durchfall, Bauchschmerzen, Durchfall, Hautausschlag, trockene Haut, Juckreiz, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Beinen, starke Regelblutungen, Menorrhagie, starke Kontraktionen der Gebärmutter, Scheidenentzündungen, übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie), Schmerzen, Schwäche, Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen), Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie), Schmerzen, Schwäche

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten. Sie können auch Ihren Arzt oder Apotheker um Rat fragen.

Wenn Sie eine Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Filmtablette zu der gewohnten Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie innerhalb der nächsten 12 Stunden ein. Wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, nehmen Sie die vergessene Filmtablette nicht zusätzlich zur nächsten ein. Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort. Im Anschluss ist es möglich, dass durch die unregelmäßige Tabletteneinnahme Durchbruch- oder Schmierblutungen eintreten. Bei längerer Unterbrechung der Therapie informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Estradiol 2 - 1 A Pharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Bei Beendigung der Einnahme Sie mit einer Abbruchblutung rechnen.

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 Nichtanwendern nen 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 (wahrscheinliche Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Mögliche Nebenwirkungen

Überempfindlichkeit / allergische Reaktion (gelegentliche Nebenwirkung – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

Allergische Reaktionen können auftreten, sind aber nur eine gelegentliche Nebenwirkung. Symptome von Überempfindlichkeit/ allergischen Reaktionen können eines oder mehrere der folgenden Symptome beinhalten: Nesselausschlag, Juckreiz, Schwellung, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (bleiche Gesichtsfarbe und kalte Haut, schneller Herzschlag), Schwindelgefühl, Schwitzen, weiche Kreaktion einer anaphylaktischen Reaktion / eines Schocks sein können. Falls eines der genannten Symptome auftritt, **beenden Sie die Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gewichtszu- oder abnahme
- Depression
- Nervosität
- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Benommenheit
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Hautausschlag
- trockene Haut
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Schmerzen in den Beinen
- starke Regelblutungen
- Menorrhagie
- starke Kontraktionen der Gebärmutter
- Scheidenentzündungen
- übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Schmerzen
- Schwäche

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- depressive Verstimmung
- Schwindel
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- Sehstörungen
- trockene Augen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Bluthochdruck
- Völlegefühl
- Erythema nodosum
- Nesselsucht
- Hauterfärbungen
- Gelenkschmerzen
- Brustschmerzen
- Beckenschmerzlichkeit
- Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme) in den Gliedmaßen
- erhöhte Transaminasen
- Sodbrennen (Dyspepsie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Angst
- Veränderung des sexuellen Verlangens
- Migräne
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Blähungen
- Erbrechen
- Appetitsteigerung
- Veränderung der Leberfunktion und des Gallenflusses
- übermäßiger Haarwuchs
- Akne
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Dysmenorrhö
- vaginaler Ausfluss
- prämenstruelle Symptome
- Brustvergrößerung
- Uterusleiomyom
- Eileiterzysten
- Zervixpolypen
- Sekretion der Brustdrüse
- Müdigkeit

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

- anaphylaktische Reaktionen
- verringerte Kohlenhydrat-Toleranz
- Verschlechterung der Porphyrie
- erwillkürliche Bewegungen von Augen, Kopf und Hals (Chorea)
- venöse Thromboembolie
- Lebertumoren
- schwere Hautschädigungen
- Nasenbluten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Epilepsie
- Schlaganfall
- Herzinsuffizienz
- Embolie
- Gallensteinleiden
- Haarausfall
- Schmerzen in den Extremitäten
- vorübergehende Vaginalblutungen
- Verschlechterung von Asthma
- Verschlechterung von Diabetes
- Brustkrebs

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

- Gallenblasenerkrankungen,
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, die sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)

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 Estradiol 2 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Estradiol 2 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist: Estradiol

1 Filmtablette enthält 2 mg Estradiol (entspricht 2,07 mg Estradiol-Hemihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid, Indigocarmin (enthält Natrium).

Wie Estradiol 2 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Estradiol 2 - 1 Pharma sind blaue, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe (snap tab).

Estradiol 2 - 1 A Pharma ist in Aluminium/PVC-Blisterpackungen erhältlich.

Estradiol 2 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!