ESTRANOM® 50 µg/24 Stunden Transdermales Pflaster

Estradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenden Sie sich bei weiteren Fragen 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 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 ESTRANOM und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ESTRANOM beachten?
3. Wie ist ESTRANOM anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ESTRANOM aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist ESTRANOM und wofür wird es angewendet?

ESTRANOM ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: *Hormone Replacement Therapy*, HRT) und enthält das weibliche Hormon Estradiol.

ESTRANOM wird bei Frauen in den Wechseljahren angewendet, wenn sie unter Beschwerden leiden, die während der Wechseljahre (Menopause) mindestens 12 Monate zurückliegt.

Estradiol wird angewendet, wenn Sie

Lindern von Beschwerden in den Wechseljahren

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens ab. Frau ab. Dies kann Beschwerden wie Hitzewallungen, Schlafstörungen, Nervosität, Reizbarkeit, Depressionen, trockene Scheidenhaut oder Harnwegsbeschwerden auslösen. ESTRANOM ersetzt dieses fehlende Östrogen und lindert diese Beschwerden. ESTRANOM wird Ihnen nur verschrieben, wenn Ihre Beschwerden Ihre Lebensqualität beeinträchtigen.

Sorgen nur begrenzte Erkrankungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahre vor.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von ESTRANOM beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Vor Beginn der Hormonersatzbehandlung ist mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu besprechen, ob eine Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, bestehen Risiken.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitigem Versagen der Eierstöcke oder anderen Ursachen der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung (Ovarektomie) sind begrenzt. Sollten Sie Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, sollten Sie die Risiken einer Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterziehen. Bitte lesen Sie dazu den Text.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen oder wieder aufnehmen, wird Ihr Arzt Sie nach eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie fragen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brust einschließen.

Während der Hormonersatzbehandlung sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens einmal pro Jahr) aufsuchen. Bei diesen Kontrolluntersuchungen sollten Sie die Ergebnisse der Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und Risiken einer Fortsetzung der Therapie mit ESTRANOM verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig zu Ihrem Arzt zur Kontrolle, ob Sie ESTRANOM weiterhin benötigen.

ESTRANOM darf nicht angewendet werden, wenn
- wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Sollten Sie sich nicht sicher sein, sprechen Sie vor der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie ESTRANOM nehmen.

Sie dürfen ESTRANOM nicht anwenden, wenn
- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie daran erkrankt sind.
- Sie an einer **Form von Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Hormonen beeinflusst wird**. Dies könnte der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) sein.
- Sie an einer **nicht behandelten Wucherung der vaginalen Schleimhaut** (Endometriose) leiden.
- Sie eine **unbehandelte, starke Erhöhung der Dicke der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt.
- Sie in den letzten **6 Monaten** in einer **Vene (Thrombose)** geblutet hat bzw. früher einmal geblutet hat, z. B. in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- Sie an einer **Störung der Blutgerinnung** leiden, wie z. B. Protein-C-Mangel, Protein-S-Mangel oder Antithrombin-Mangel.
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wurde, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall oder ambulatorisch auftretende Brustschmerzen (Angina pectoris)** oder **Durchblutungsstörungen des Herzmuskels** (koronare Herzkrankheit).
- Sie an einer **Lebererkrankung** leiden, wie z. B. einem gutartigen Lebertumor.
- Sie eine **Porphyrie** (eine Erbkrankheit der Blutbildung) haben.
- Sie eine **Überempfindlichkeit** gegen Estradiol oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von ESTRANOM erstmalig auftritt, beenden Sie die Anwendung sofort und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme vorliegen, da diese während der Zeit, die Sie ESTRANOM nehmen, wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie mit Ihrem Arzt, der die Durchführung von Kontrolluntersuchungen zu suchen:
- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Vorhandensein von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretene übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)")
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Gallenblasenerkrankungen
- Gallensteine
- Migräne oder sehr schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers betrifft (systemischer Lupus erythematodes [SLE])
- Epilepsie
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör betrifft (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)
- Flüssigkeitsansammlung in Geweben (Herz- oder Nierenerkrankungen)
- Asthma (eine Atemstörung) oder erhöhtes Angioödem

Sprechen Sie die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen.

Sprechen Sie vor der Anwendung der Hormonersatzbehandlung einer der folgenden Krankheiten mit Ihrem Arzt:
- Epilepsie
- Migräne
- Asthma
- Diabetes mellitus (eine Störung des Zuckerstoffwechsels)
- Störungen der Nierenfunktion
- Herzerkrankungen oder Störungen der Herz- oder Nierenfunktionen
- Angioödem (Anschwellen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens)

Sie sollten ESTRANOM nicht anwenden, wenn Sie eine Schwangerschaft vermuten. Wenn Sie während der Behandlung mit ESTRANOM schwanger werden, beenden Sie die Behandlung sofort und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie ESTRANOM bereits einnehmen, vor kurzem eingenommen haben oder wenn Sie ESTRANOM einnehmen werden, auch wenn es sich um nicht verschriebene Arzneimittel handelt.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von ESTRANOM beeinflussen. Dies kann zu starken Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (wie z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Rufinamid, Felbamat, Topiramat, Eslicarbazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (wie z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Griseofulvin, die z. B. Ketoconazol oder Itraconazol)

Eine Hormonersatzbehandlung kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (wie z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Rufinamid, Felbamat, Topiramat, Eslicarbazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (wie z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Griseofulvin, die z. B. Ketoconazol oder Itraconazol)
- Arzneimittel gegen Bakterien (wie z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (wie z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel gegen Gelbsucht (wie z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel gegen Bakterien (wie z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (wie z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel gegen Gelbsucht (wie z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel gegen Bakterien (wie z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (wie z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel gegen Gelbsucht (wie z. B. Rifampicin)

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie ESTRANOM nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung die Verkehrstüchtigkeit beeinflusst.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile

Dieses Arzneimittel enthält keine Bestandteile, die bekannt sind, dass sie bei Ihnen Unverträglichkeiten hervorrufen.

Anwendung bei Kindern

Es gibt keine Anwendung bei Kindern angewendet werden.

Anwendung von ESTRANOM zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden werden.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von ESTRANOM beeinflussen. Dies kann zu starken Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (wie z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Rufinamid, Felbamat, Topiramat, Eslicarbazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (wie z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Griseofulvin, die z. B. Ketoconazol oder Itraconazol)

Eine Hormonersatzbehandlung kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (wie z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Carbamazepin, Oxcarbazepin, Rufinamid, Felbamat, Topiramat, Eslicarbazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (wie z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (wie z. B. Griseofulvin, die z. B. Ketoconazol oder Itraconazol)
- Arzneimittel gegen Bakterien (wie z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (wie z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel gegen Gelbsucht (wie z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel gegen Bakterien (wie z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (wie z. B. Rifampicin)
- Arzneimittel gegen Gelbsucht (wie z. B. Rifampicin)

Schwangerschaftstest

Ihr Schwangerschaftstest ist bei Anwendern erforderlich, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder wenn Sie bei Ihrer Menstruation. Die Anzahl der Schwangerschaftstests sollte auf ein Minimum beschränkt werden.

Sonstige Erkrankungen

Eine Hormonersatzbehandlung bewirkt keine Empfängnisverhütung. Wenn Sie in den letzten 12 Monaten auf ein erhöhtes Risiko für Gebärmutterhalskrebs haben, sollten Sie vor Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung Ihren Arzt oder Apotheker fragen. Dies gilt auch für Ihren Arzt um Rat.

Eine Erhöhung mit eingeschränkter Funktion der Leber oder Nieren.

Eine Erhöhung der Blutgerinnsel in den Blutgefäßen (Thrombophilie) ist bekannt.

Eine Erhöhung des Risikos für Blutgerinnsel (Thrombose) besteht, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, größer als bei Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden. Sie sollten ESTRANOM nicht anwenden, wenn Sie bestimmte Situationen zutreffen.

Wenn Sie unter einer größeren Operation stehen, sollten Sie die Anwendung mindestens 4 Wochen zuvor (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Operation haben") oder wenn Sie längere Zeit (begrenzte und längere Immobilisierung) immobilisiert sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies eine medikamentöses Langzeitbehandlung ist, sollten Sie die Anwendung absetzen.

Wenn Sie einmal bei einem nahen Verwandten von einer Thrombose betroffen sind, z. B. bei einem Bruder oder in einem anderen Organ aufgetreten ist, sollten Sie die Anwendung systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden.

Wenn Sie Krampfadern haben.

Bestimmte Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sprechen Sie die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen."

Zum Vergleich

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung die Verkehrstüchtigkeit beeinflusst.

Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, haben im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ein leicht erhöhtes Risiko, an Brustkrebs zu erkranken. Ob dieses leicht erhöhte Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, die nur Estrogen anwenden, nicht bekannt und die nur Estrogen anwenden, nicht erhöht.

Anwendung bei Kindern

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung bei Kindern, die älter als 65 Jahre sind, wirksam ist.

Wenn eine größere Operation haben

Sie sollten ESTRANOM mindestens 4 Wochen vor einer Operation absetzen (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Operation haben") oder wenn Sie längere Zeit (begrenzte und längere Immobilisierung) immobilisiert sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies eine medikamentöses Langzeitbehandlung ist, sollten Sie die Anwendung absetzen.

Wenn Sie eine Thrombose haben

Wenn Sie einmal bei einem nahen Verwandten von einer Thrombose betroffen sind, z. B. bei einem Bruder oder in einem anderen Organ aufgetreten ist, sollten Sie die Anwendung systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden.

Wenn Sie Krampfadern haben.

Bestimmte Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sprechen Sie die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen."

Zum Vergleich

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung bei Kindern, die älter als 65 Jahre sind, wirksam ist.

Sonstige Erkrankungen

Eine Hormonersatzbehandlung bewirkt keine Empfängnisverhütung. Wenn Sie in den letzten 12 Monaten auf ein erhöhtes Risiko für Gebärmutterhalskrebs haben, sollten Sie vor Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung Ihren Arzt oder Apotheker fragen. Dies gilt auch für Ihren Arzt um Rat.

Eine Erhöhung mit eingeschränkter Funktion der Leber oder Nieren.

Eine Erhöhung der Blutgerinnsel in den Blutgefäßen (Thrombophilie) ist bekannt.

Eine Erhöhung des Risikos für Blutgerinnsel (Thrombose) besteht, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, größer als bei Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden. Sie sollten ESTRANOM nicht anwenden, wenn Sie bestimmte Situationen zutreffen.

Wenn Sie unter einer größeren Operation stehen, sollten Sie die Anwendung mindestens 4 Wochen zuvor (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn Sie eine größere Operation haben") oder wenn Sie längere Zeit (begrenzte und längere Immobilisierung) immobilisiert sind. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies eine medikamentöses Langzeitbehandlung ist, sollten Sie die Anwendung absetzen.

Labortests
Wenn bei Ihnen eine Blutverdickung erforderlich ist, kann Ihr Arzt Ihre Blutgerinnung mittels Bluttests kontrollieren. Die ESTRAMON Pflaster können Ihre Ergebnisse dieser Tests beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ESTRAMON anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die ESTRAMON Pflaster dürfen nicht von bei Frauen nach der Menopause angewendet werden. Sie dürfen nicht während der Schwangerschaft oder wenn Sie von ESTRAMON ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie können durch eine mögliche Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

3 Wie ist ESTRAMON anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird zunächst, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, verschreiben. Diese Dosis ist für Sie richtig. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele ESTRAMON Sie anwenden müssen.

Wie sollten Sie ESTRAMON anwenden?
ESTRAMON kann kontinuierlich (ohne Pause) oder mit einer Pause von 7 Tagen angewendet werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Art der Anwendung bevorzugt wird. Die Behandlung mit ESTRAMON darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgebrochen werden. Sie müssen mit einer entsprechenden Dosis eine Gewöhnung erreichen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann es zu einer Verschlechterung Ihrer Beschwerden kommen.

Während der ersten Behandlungsmonate können Verschlechterungen Ihrer Beschwerden vorübergehend auftreten. Wenn Sie starke Blutungen haben oder Ihre Blutungen nach einer Pause wieder auftreten, die einer Behandlung mit ESTRAMON folgt, informieren Sie das bitte Ihren Arzt mit, sodass Ihre Behandlung angepasst werden kann. Ihr Arzt kann dann auch eine Biopsie durchführen.

Art der Anwendung
Zur transdermalen Anwendung (zum Aufkleben auf die Haut)

Ihr ESTRAMON Pflaster wird 2-mal wöchentlich aufgeklebt, d. h. im Abstand von 3 Stra. 4 Tagen (= 2 Stra. 1 Tage Pflaster).

Die Stelle, auf die das transdermale Pflaster aufgeklebt wird, sollte bei jedem neuen transdermalen Pflaster gewechselt werden. Zwischen zwei aufeinander folgenden Anwendungen derselben Stelle sollten mindestens drei Wochen vergehen.

Sollte sich ein Pflaster lösen, sollte es durch ein neues ersetzt werden. Es kann dann wieder 24 Stunden lang an derselben Stelle aufgeklebt werden.

Wenn Sie ESTRAMON zum ersten Mal anwenden, sollten Sie den ersten Pflaster an einem Tag aufkleben, an dem Sie ohnehin Ihre Hormonersatztherapie (HET) beginnen würden.

Wenn Sie ESTRAMON anwenden, sollten Sie die Anweisungen in dieser Packungsbeilage sorgfältig befolgen.

Wenden Sie die Dosis ESTRAMON immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird zunächst, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, verschreiben. Diese Dosis ist für Sie richtig. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie viele ESTRAMON Sie anwenden müssen.

Wie sollten Sie ESTRAMON anwenden?
ESTRAMON kann kontinuierlich (ohne Pause) oder mit einer Pause von 7 Tagen angewendet werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, welche Art der Anwendung bevorzugt wird. Die Behandlung mit ESTRAMON darf nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abgebrochen werden. Sie müssen mit einer entsprechenden Dosis eine Gewöhnung erreichen. Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann es zu einer Verschlechterung Ihrer Beschwerden kommen.

Während der ersten Behandlungsmonate können Verschlechterungen Ihrer Beschwerden vorübergehend auftreten. Wenn Sie starke Blutungen haben oder Ihre Blutungen nach einer Pause wieder auftreten, die einer Behandlung mit ESTRAMON folgt, informieren Sie das bitte Ihren Arzt mit, sodass Ihre Behandlung angepasst werden kann. Ihr Arzt kann dann auch eine Biopsie durchführen.

Art der Anwendung
Zur transdermalen Anwendung (zum Aufkleben auf die Haut)

Ihr ESTRAMON Pflaster wird 2-mal wöchentlich aufgeklebt, d. h. im Abstand von 3 Stra. 4 Tagen (= 2 Stra. 1 Tage Pflaster).

Die Stelle, auf die das transdermale Pflaster aufgeklebt wird, sollte bei jedem neuen transdermalen Pflaster gewechselt werden. Zwischen zwei aufeinander folgenden Anwendungen derselben Stelle sollten mindestens drei Wochen vergehen.

Sollte sich ein Pflaster lösen, sollte es durch ein neues ersetzt werden. Es kann dann wieder 24 Stunden lang an derselben Stelle aufgeklebt werden.

Wenn Sie ESTRAMON zum ersten Mal anwenden, sollten Sie den ersten Pflaster an einem Tag aufkleben, an dem Sie ohnehin Ihre Hormonersatztherapie (HET) beginnen würden.

Wenn Sie ESTRAMON anwenden, sollten Sie die Anweisungen in dieser Packungsbeilage sorgfältig befolgen.

Sie können, wenn Sie möchten, Ihren Arzt oder Apotheker, der Ihnen ESTRAMON verschrieben hat, oder einen anderen Arzt oder Apotheker, der Ihnen ESTRAMON verschreiben oder abgeben kann, um weitere Informationen über dieses Arzneimittel bitten.

Sie können, wenn Sie möchten, Ihren Arzt oder Apotheker, der Ihnen ESTRAMON verschrieben hat, oder einen anderen Arzt oder Apotheker, der Ihnen ESTRAMON verschreiben oder abgeben kann, um weitere Informationen über dieses Arzneimittel bitten.

Wenn Sie eine größere Menge von ESTRAMON angewendet haben als Sie sollten
Bei der Anwendung größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und in den größten sowie Blutungen aus der Scheide.

Wenden Sie sich nach der Anwendung größerer Mengen als Sie sollten an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von ESTRAMON angewendet haben als Sie sollten, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und in den größten sowie Blutungen aus der Scheide.

Wenden Sie sich nach der Anwendung größerer Mengen als Sie sollten an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von ESTRAMON angewendet haben als Sie sollten, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen und in den größten sowie Blutungen aus der Scheide.

Wenden Sie sich nach der Anwendung größerer Mengen als Sie sollten an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine Dosis ESTRAMON vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie vergessen haben, ein neues transdermale Pflaster nach dem 3. oder 4. Tag zu wechseln, wenden Sie das Pflaster so bald wie möglich von Dan danach folgenden Pflasterwechsel wie gewohnt (2-mal wöchentlich).

Ausgelassene Dosen erhöhen die Wahrscheinlichkeit von Durchbruchblutungen und Schmierblutungen.

Bei längerer Unterbrechung der Therapie informieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit ESTRAMON nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden sollten, da Ihre Beschwerden sonst in der Regel wiederkehren.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie ESTRAMON anwenden. Ihr Arzt kann entscheiden, ob kann möglich ist, dass Sie ESTRAMON 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Risiko von Thrombosebildung zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)").

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie anwenden, im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatztherapie anwenden, 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 Behandlung begonnen wird, Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein
Falls eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, benötigen Sie unverzüglich medizinische Behandlung:

- plötzlich auftretende Brustschmerzen
- Brustschmerzen, die in einen Arm oder in den Hals ausstrahlen
- Atemnot
- schmerzhafte Schwellungen und Rötungen der Beine
- plötzliche Verfärbung der Haut und Nägel, nachfolgend, Durchfärbung des Urins, Hautjucken oder Gelbsucht
- ungewöhnliche Scheidenblutungen oder Wiederauftreten von Blutungen nach längerer/langer Anwendung von ESTRAMON Pflaster, nachdem Sie ESTRAMON 2 Wochen Behandlung
- Knoten in der Brust, insbesondere Schmerzlosigkeit (Gelbsucht) in der Haut, Veränderungen der Brustwarzen und Knoten, die Sie selbst ertasten können (gutartige Geschwülste) schmerzhafte Monatsblutungen
- epileptische Anfälle (Krampfanfälle)

Verwenden Sie ESTRAMON nicht weiter und informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie eines oder mehrere der oben genannten Symptome bemerken. Weitere Sie die Risiken, die generell mit einer Hormonersatztherapie verbunden sind, in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen".

Weitere Nebenwirkungen
Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Kopfschmerzen
- Hautreaktionen an der Anwendungsstelle (einschließlich Hautausschlag, Brennen, Juckreiz, Rötung, Schwellung, Blutung, Blutergüsse, Schmerzen, Schwellung, Hautpigmentierung, Nesselsucht und Blasenbildung)
- Brustschmerzen und Schmerzen der Brust
- Regelschmerzen, Menstruationsstörungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Depression
- Nervosität
- Schlafstörungen
- Schlaflosigkeit
- Migräne
- Übelkeit
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Völlegefühl
- Gewichtszunahme
- Akne
- Ausschlag
- Hautkrankheit
- Juckreiz
- Muskelschmerzen
- Brustvergrößerung
- Ausfluss aus der Scheide
- Weiter weiße bis gelbliche Scheidenausscheidungen, die Pilzinfektionen aus der Scheide begleiten können
- Beschwerden und Schmerzen der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Schwäche
- Flüssigkeitsansammlung (Ödeme) in den Gliedmaßen (Beine und Füße)
- Gewichtsabnahmen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Angstzustände
- Migräne
- Schwindel
- Gefühl der Benommenheit
- Gelbsucht
- Gallenblasenkrankheit
- Gallenblasenentfernung
- Haarausfall
- Muskelschwäche
- allergische Reaktionen wie zum Beispiel Asthma
- Appetitlosigkeit

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Überempfindlichkeit
- Verminderung des sexuellen Verlangens
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- veränderte Blutgerinnung
- venöse Blutgerinnsel
- Krampfadern
- Entzündung der Leberfunktion und der Gallenflüsse
- Hautausfall
- Muskelschwäche
- Muskelkrämpfe
- Gelenkschmerzen
- Schmerzen in der Brustdrüse
- allergische Reaktionen wie zum Beispiel Anaphylaxie
- Appetitlosigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Schwäche
- Blutgerinnsel
- Verfärbung in den Extremitäten
- Verminderte Leberfunktionswerte
- allergische Hautentzündung
- Ausfluss aus der Brust (Milchsekretion)

Sogab (Ph. Eur.) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung von ESTRAMON Pflaster berichtet:

Meldung von Nebenwirkungen
Wenden Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für möglichen 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unerreichbar auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung und dem Etikett nach dem Verfalldatum/ bei" oder „verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30 °C lagern.

Hinweise zur Entsorgung
Nach dem Gebrauch ist das ESTRAMON Pflaster weiterhin wirksame Substanz enthalten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. über die Toilette) oder den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 ESTRAMON enthält
Der Wirkstoff ist: Estradiol

Jedes transdermale Pflaster mit 20 cm² enthält: 4,13 mg Estradiol-Hemihydrat, entsprechend 4 mg Estradiol.

Durchschnittliche Estradiolfreisetzung pro Tag: 50 Mikrogramm/Tag

Die sonstigen Bestandteile sind:
Klebe-Polyacrylat-Polymer/Ethylacetat-co-methylacrylat-co-acrylsäure-co-(2-)-epoxypropyl(methacrylat)-Copolymer (Ph. Eur.)/Ethylacetat-Copolymer/Silikon-Copolymer (Ph. Eur.)/Polyethylenterephthalat/Silikonisiertes Polyethylenterephthalat

Wie ESTRAMON aussieht und Inhalt der Packung
ESTRAMON ist ein transparentes ovales transdermales Pflaster, bestehend aus einer Schutzfolie, die vor Anwendung entfernt und zwei funktionellen Schichten: einer estradiolhaltigen Matrixschicht/Klebeschicht und einer Trägerschicht.

ESTRAMON ist in Packungen mit 6, 18 und 24 transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Viatris Limited
Damastown Industrieestate 20
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irland

Diese Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	ESTRAMON 50
Island	Estradiol Hexal
Norwegen	Estradiol Hexal
Schweden	ESTRADIOL SANDOZ

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2025.

Ihre Ärzte/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!