Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ESTRAMON® Gel 0,5 mg
ESTRAMON® Gel 1,0 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: 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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist ESTRAMON Gel und wofür wird es angewendet?

ESTRAMON Gel ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: ***H**ormone **R**eplacement **T**herapy, HRT*). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Estrogen.
ESTRAMON Gel wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 12 Monate zurückliegt.

ESTRAMON Gel wird angewendet zur:

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

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von ESTRAMON Gel 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 ESTRAMON Gel verbunden sind.

Untersuchen Sie Ihre Brüste regelmäßig auf Veränderungen (siehe unter „Brustkrebs“).
Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

ESTRAMON Gel darf nicht angewendet werden,

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie ESTRAMON Gel anwenden.

Sie dürfen ESTRAMON Gel nicht anwenden, 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) 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 (tiefe Venenthrombose) 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 Ihre Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten **Porphyrie**
- Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Estradiol**, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit ESTRAMON Gel 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 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- 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 (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen

Präparate, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären (erblich bedingten) Angioödems auslösen oder verstärken. Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems auftreten, wie z. B. Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Halses und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken, oder Ausschlag zusammen mit Atembeschwerden.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,
wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „ESTRAMON Gel darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- 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: ESTRAMON Gel 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
<u>Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)</u>
Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die Anwendung/Einnahme eines Gestagens ergänzend zum Estrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus oder eine kontinuierliche kombinierte Estrogen/Gestagen-Gabe schützen 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 ESTRAMON Gel bedenkenlos ohne zusätzliche Einnahme/Anwendung eines Gestagens anwenden können.

Bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatztherapie 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).

Unregelmäßige Blutungen (Kontinuierliche Anwendung)
Während der ersten 3 bis 6 Monate der Anwendung von ESTRAMON Gel können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.
Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie ESTRAMON Gel bereits seit über 6 Monaten angewendet haben
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Unerwartete Blutungen (Kombinierte zyklische Anwendung)
Während der Anwendung von ESTRAMON Gel wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (sogenannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie ESTRAMON Gel bereits seit über 6 Monaten angewendet 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 bei 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 23 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 anwenden. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung angewendet werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung
<u>Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)</u>
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 Anwendungsjahres.

Blutgerinnsel können 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, 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/m²)
- 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:
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.
Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).
Bei Frauen in ihren 50ern, 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).

<u>Herzkrankheit (*Herzinfarkt*)</u>
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.

<u>Schlaganfall</u>
Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten.
Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen
- Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

- <u>Patientinnen mit eingeschränkter Funktion der Niere oder des Herzens</u>
  Estrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken; daher sollten Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, sorgfältig beobachtet werden. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, sollten Sie engmaschig überwacht werden, weil ein Anstieg der im Blut zirkulierenden Estrogene zu erwarten ist.

- <u>Patientinnen mit einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie)</u>
  Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyceride) erhöht sind, sollten Ihre Blutfettwerte während der Behandlung mit ESTRAMON Gel engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Estrogentherapie in seltenen Fällen von einem starken Triglyceridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.

- <u>Einfluss von ESTRAMON Gel auf die Laborparameter der Schilddrüse, der Geschlechtshormone und von Kortikosteroiden</u>
  Estrogene können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen (z. B. Schilddrüsentests; Spiegel von geschlechtshormonbindendem Protein und kortikoidbindendem Protein). Wenn bei Ihnen ein solcher Test durchgeführt werden soll, informieren Sie den verantwortlichen Arzt darüber, dass Sie eine Hormonersatztherapie anwenden. Die Konzentrationen der Hormone, die in den oben genannten Tests untersucht werden und die für die Hormonwirkung verantwortlich sind, bleiben dabei unverändert. D. h. Sie müssen nicht mit Symptomen wie z. B. bei einer Schilddrüsenunterfunktion rechnen. Die Konzentration bestimmter Eiweißstoffe im Blut (Angiotensinogen/Renin-Substrat, Alpha-I-Antitrypsin und Coeruloplasmin) kann verändert sein.

  Die Blutzuckertoleranz (Glukosetoleranz) kann unter einer Estrogen/Gestagen-Behandlung beeinträchtigt werden. ESTRAMON Gel erhöht möglicherweise die Insulinempfindlichkeit und –ausscheidung. Daher soll bei Patientinnen mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) die korrekte Einstellung des Blutzuckerspiegels innerhalb der ersten Monate einer Therapie mit ESTRAMON Gel überwacht werden.

- Frauen mit einer Tendenz zu einer dunklen Verfärbung der Haut (Chloasma) sollten sich während der Anwendung von ESTRAMON Gel möglichst wenig der ultravioletten Strahlung aussetzen.

ESTRAMON Gel ist nicht zur Schwangerschaftsverhütung bestimmt. Auf eine ausreichende nichthormonelle Empfängnisverhütung ist zu achten.

Kinder und Jugendliche
ESTRAMON Gel darf nicht bei Kindern angewendet werden.

Anwendung von ESTRAMON Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von ESTRAMON Gel beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin und 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
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Eine abgeschwächte Wirkung von Estrogenen kann zu Blutungsstörungen führen.
Arzneimittel, welche die Wirkung von metabolisierenden (abbauenden) Enzymen hemmen, wie z. B. Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfekte) und Ciclosporin (nach Transplantationen eingesetztes Arzneimittel), können die Wirkung von ESTRAMON Gel verstärken.

Die Wirkstoffe von ESTRAMON Gel werden über die Haut aufgenommen. Möglicherweise werden Hormone, die über die Haut aufgenommen werden, weniger stark als in Tablettenform eingenommene Hormone durch gleichzeitig angewendete andere Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinträchtigt. Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

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 Anwendung dieses Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Sie dürfen ESTRAMON Gel in der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
ESTRAMON Gel hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ESTRAMON Gel enthält Propylenglycol
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3 Wie ist ESTRAMON Gel 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 versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ESTRAMON Gel zu stark oder zu schwach ist.

ESTRAMON Gel kann kontinuierlich (ohne Pause) oder zyklisch (21 Tage Anwendung gefolgt von 7 Tagen Pause) angewendet werden.

Bei Frauen mit Gebärmutter muss die Behandlung mit ESTRAMON Gel für mindestens 12 bis 14 Tage eines 28-tägigen Zyklus mit einer entsprechenden (vom Arzt zu verschreibenden) Dosis eines Gestagens kombiniert werden (siehe auch Abschnitt 2).

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 wurden.

Dosierung
ESTRAMON Gel ist in Beuteln mit 0,5 mg Estradiol in 0,5 g Gel und in Beuteln mit 1,0 mg Estradiol in 1 g Gel erhältlich.
- Eine Packung ESTRAMON Gel 0,5 mg Gel enthält nur Beutel mit 0,5 g.
- Eine Packung ESTRAMON Gel 1,0 mg Gel enthält nur Beutel mit 1 g.

Wenden Sie die Menge ESTRAMON Gel an, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zwischen 0,5 mg und 1,5 mg Estradiol pro Tag. Wenden Sie abhängig von der Dosis und der von Ihrem Arzt verordneten Packungsgröße die folgende Anzahl von Beuteln mit 0,5 g oder 1 g an:

Bei einer Tagesdosis von 0,5 mg:
- ein 0,5 g Beutel

Bei einer Tagesdosis von 1,0 mg haben Sie zwei Möglichkeiten:
- ein 1 g Beutel oder zwei 0,5 g Beutel

Bei einer Tagesdosis von 1,5 mg haben Sie zwei Möglichkeiten:
- drei 0,5 g Beutel oder ein 0,5 g und ein 1 g Beutel

Wenn Sie außerdem Gestagen-Tabletten einnehmen, müssen Sie diese nach Anweisung des Arztes einnehmen. Normalerweise werden Sie nach jedem Einnahmezyklus des Gestagens eine Abbruchblutung haben.

Art der Anwendung
ESTRAMON Gel wird vorsichtig auf die Haut aufgetragen. Es darf nicht eingenommen (geschluckt) werden.
Tragen Sie das Gel nicht auf die Brust, das Gesicht oder gereizte Hautbereiche auf. Tragen Sie das Gel im Bereich der unteren Körperhälfte oder auf die Oberschenkel auf. Tragen Sie das Gel jeden Tag an einer anderen Körperstelle auf.

1. Tragen Sie das Gel einmal täglich auf die Haut der unteren Körperhälfte oder der Oberschenkel auf.
2. Verteilen Sie das Gel über einen Hautbereich in Größe des 1- bis 2-fachen der Größe Ihrer Hand.
3. Warten Sie einige Minuten, bis das Gel eingetrocknet ist.
4. Waschen Sie sich die Hände, nachdem Sie das Gel aufgetragen haben. Achten Sie darauf, dass das Gel nicht in Kontakt mit Ihren Augen kommt. Es kann Ihre Augen reizen.
5. Sie dürfen den Bereich, auf den Sie das Gel aufgetragen haben, mindestens eine Stunde lang nicht waschen.

Wann sollten Sie mit der Anwendung von ESTRAMON Gel beginnen?
In den folgenden Fällen können Sie sofort mit der Anwendung von ESTRAMON Gel beginnen:
- Wenn Sie noch nie zuvor eine Hormonersatztherapie durchgeführt haben.
- Wenn Sie gerade eine Phase ohne Hormonersatztherapie durchlaufen haben.
- Wenn Sie zuvor eine kontinuierliche Hormonersatztherapie angewendet haben.

In den folgenden Fällen müssen Sie warten, bis Ihre Monatsblutung abgeklungen ist:
- Wenn Sie von einer anderen Form der Hormonersatztherapie wechseln, bei der Sie eine Monatsblutung haben.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie ESTRAMON Gel anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie ESTRAMON Gel 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 Anwendung von ESTRAMON Gel fortsetzen können.

Wenn Sie eine größere Menge von ESTRAMON Gel angewendet haben, als Sie sollten
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge ESTRAMON Gel angewendet haben, als Sie sollten. Im Allgemeinen werden Estrogene (wie der in ESTRAMON Gel enthaltene Wirkstoff) selbst in sehr hohen Dosierungen gut vertragen. Eine Überdosierung ist bei einer Anwendung durch die Haut unwahrscheinlich. Das Gel sollte abgewaschen werden. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind ein Spannungsgefühl in den Brüsten, Unterleibs- oder Beckenschwellung, Angstzustände und Reizbarkeit. Diese Erscheinungen bilden sich zurück, wenn die Behandlung beendet oder die Dosis verringert wird.

Wenn Sie ESTRAMON Gel eingenommen (geschluckt) haben
Es besteht kein Grund zur Besorgnis, wenn Sie ESTRAMON Gel eingenommen haben. Allerdings sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen. Es können Nebenwirkungen auftreten, wie im Abschnitt „Nebenwirkungen“ beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON Gel vergessen haben
- Tragen Sie die vergessene Dosis auf, sobald Sie daran denken, es sei denn, Sie sind bereits mehr als 12 Stunden über der Zeit.
- Wenn Sie mehr als 12 Stunden über der Zeit sind, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus.
- Wenn Sie eine oder mehrere Dosen auslassen, kann es zu gewissen Blutungen zwischen den Monatsblutungen kommen. Diese werden als Durchbruchblutungen bezeichnet.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON Gel abbrechen
Setzen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Wenden Sie ESTRAMON Gel auch dann weiter an, wenn es Ihnen besser zu gehen scheint. Wenn Sie die Anwendung zu früh oder zu plötzlich beenden, können Ihre Beschwerden wieder auftreten.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von ESTRAMON Gel und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen:
- Ihr Blutdruck steigt an,
- Ihre Haut oder die weißen Augenabschnitte nehmen eine gelbe Farbe an (Gelbsucht),
- Sie bekommen plötzlich migräneartige Kopfschmerzen (siehe Abschnitt 2 weiter oben),
- Sie haben Anzeichen eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt 2 weiter oben),
- Es treten irgendwelche der in Abschnitt 2 weiter oben aufgeführten Probleme auf.

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.

Während der ersten Behandlungsmonate können Durchbruchblutungen, Schmierblutungen oder ein Spannungsgefühl in der Brust verstärkt auftreten. Diese Effekte treten normalerweise kurzzeitig auf und verschwinden wieder bei der weiteren Behandlung.

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Gewichtszunahme oder -abnahme
- Depression
- Nervosität
- Stimmungsschwankungen
- Lethargie
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Benommenheit
- Hitzewallungen
- Übelkeit
- Magenkrämpfe
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Hautausschlag
- Hauttrockenheit
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- vaginale Blutungen inklusive Schmierblutungen
- Menorrhagie (verlängerte vaginale Blutung)
- Menstruationsstörungen
- starke Kontraktionen der Gebärmutter
- Scheideninfektionen
- übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumhyperplasie*)
- Hautreizungen
- Juckreiz an der Applikationsstelle
- Schmerzen
- Schwäche
- vermehrtes Schwitzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Appetitzunahme
- erhöhte Cholesterin-Blutwerte
- depressive Verstimmung
- Ängstlichkeit
- Apathie
- verminderte Konzentrationsfähigkeit
- Euphorie
- Erregung/Unruhe
- Schwindel
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- Zittern
- Sehstörungen
- trockene Augen
- Herzklopfen (Palpitation)
- Bluthochdruck
- oberflächliche Venenentzündung
- kleinfleckige Blutungen in die Haut, Unterhaut, Schleimhaut (Purpura)
- Kurzatmigkeit
- Entzündung der Nasenschleimhaut
- Verstopfung
- Völlegefühl
- rektale Beschwerden
- Akne
- Haarausfall (Alopezie)
- Nagelerkrankungen
- Hautknötchen (Erythema nodosum)
- übermäßiger Haarwuchs
- Hautverfärbung
- juckender Hautausschlag (Urtikaria)
- Gelenkschmerzen
- vermehrter Harndrang
- Inkontinenz
- Harnwegsinfekte
- Harnverfärbung
- Blut im Urin
- Brustschmerzen
- Brustempfindlichkeit
- Brustspannen
- Brustvergrößerung
- Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme)
- Fieber
- grippeartiger Zustand
- Unwohlsein
- erhöhte Transaminasen (spezifische Leberenzyme)
- gutartige Brusttumoren
- gutartige Tumoren der Gebärmutterschleimhaut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Veränderung des sexuellen Verlangens
- Migräne
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- venöse Thromboembolie
- Blähungen
- Erbrechen
- Appetitsteigerung
- Veränderung der Leberfunktion und des Gallenflusses
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Menstruationsbeschwerden (Dysmenorrhoe)
- vaginaler Ausfluss
- prämenstruelle Symptome
- gutartiges Wachstum der glatten Muskulatur in der Gebärmutter (Uterusleiomyom)
- Eileiterzysten
- Polypen (kleine Verwachsungen) im Gebärmutterhals (Zervixpolypen)
- Sekretion der Brustdrüse
- Müdigkeit

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- anaphylaktische Reaktionen
- verringerte Kohlenhydrat-Toleranz
- Verschlechterung der Porphyrie
- unwillkürliche Bewegungen von Augen, Kopf und Hals (Chorea)
- Lebertumoren
- schwere Hautschädigungen
- Nasenbluten

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Verschlechterung eines erblichen Angioödems (plötzlich auftretende Schwellung von Haut oder Schleimhäuten)
- Durchblutungsstörungen im Gehirn
- Spannungsgefühl im Bauch
- Gallenstau
- Kontaktdermatitis
- Schmerzen in den Extremitäten
- anormaler Leberfunktionstest
- Brustkrebs
- gutartige Geschwülste in der Muskelschicht der Gebärmutter (Gebärmuttermyome)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit schießscheibenartigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
  - kleinflächige Einblutungen in die Haut infolge von Schädigung oder Funktionsverlust der Gefäße (vaskuläre Purpura)
- mögliche Demenz im Alter über 65 Jahre

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: 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 Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Lagern Sie das Gel bei Raumtemperatur.
Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ESTRAMON Gel 0,5 mg und 1,0 mg enthält
Der Wirkstoff ist Estradiol-Hemihydrat.
1 Einzeldosisbehältnis enthält Estradiol-Hemihydrat entsprechend 0,5 mg oder 1,0 mg Estradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Carbomer 974 P, Trolamin, Propylenglycol, Ethanol 96 %, gereinigtes Wasser

Wie ESTRAMON Gel 0,5 mg oder 1,0 mg aussieht und Inhalt der Packung
ESTRAMON Gel ist ein geleeartiges, geschmeidiges, opaleszentes Gel abgepackt in kleine Beutel.

ESTRAMON Gel 0,5 mg Originalpackungen enthalten 28 oder 91 Einzeldosen mit 0,5 g Gel.
ESTRAMON Gel 1,0 mg Originalpackungen enthalten 28 oder 91 Einzeldosen mit 1 g Gel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

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