

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten****ESTRAMON comp 1 mg/0,5 mg Filmtabletten**

Estradiol/Norethisteronacetat

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

**1. Was ist ESTRAMON comp und wofür wird es angewendet?**

ESTRAMON comp ist ein Präparat zur kontinuierlich kombinierten Hormonersatzbehandlung (*Hormone Replacement Therapy*, HRT). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Östrogen und ein Gestagen. ESTRAMON comp wird bei Frauen nach den Wechseljahren eingesetzt, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens ein Jahr zurückliegt.

**ESTRAMON comp wird angewendet zur****• Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren**

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und Brustbereich (sogenannte „Hitzewallungen“) äußern. ESTRAMON comp lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. ESTRAMON comp wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich 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 Behandlungsmöglichkeiten besprechen.

Sie können ESTRAMON comp 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.

ESTRAMON comp wird bei Frauen angewendet, die noch ihre Gebärmutter haben und deren letzte Menstruationsblutung länger als ein Jahr zurückliegt.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahre mit ESTRAMON comp vor.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ESTRAMON comp beachten?

### Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine HRT 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 HRT von jenen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine HRT 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. Dies kann, falls erforderlich, eine Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung umfassen.

Nachdem Sie mit der HRT begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens einmal 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.

### ESTRAMON comp 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 ESTRAMON comp einnehmen.

ESTRAMON comp darf nicht angewendet werden, 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 Östrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten.
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut** (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 (beispielsweise Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel).
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris).

- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.
- Sie an einer **seltenen**, erblich bedingten **Blutkrankheit** leiden, **der sogenannten „Porphyrie“**.
- Sie **allergisch** gegen Estradiol, Norethisteronacetat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ESTRAMON comp einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit ESTRAMON comp 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 der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“)
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, z. B. gutartige Lebertumoren
- 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 aufgrund von Herz- oder Nierenerkrankungen
- Laktoseunverträglichkeit
- angeborenes (hereditätes) oder erworbenes Angioödem

### **Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,**

wenn während der Anwendung der HRT eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „ESTRAMON comp darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind

- Gelbfärbung Ihrer Haut und des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein).
- migräneähnliche Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten.
- wenn Sie schwanger werden.
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken, oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen.
- 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 comp ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

## HRT und Krebs

### **Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Während einer Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Das in ESTRAMON comp enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

## **Unregelmäßige Blutungen**

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Einnahme von ESTRAMON comp können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie ESTRAMON comp bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

**suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.**

## **Brustkrebs**

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Östrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das 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 Östrogen 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 Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 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 Östrogen 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 Östrogen 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 (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 HRT einnehmen. Arzneimittel, die zur HRT eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

#### **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Östrogen-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 HRT anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HRT 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

#### **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer HRT**

##### **Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)**

Das Risiko, Blutgerinnsel in den Venen (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel 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 Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- 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 der Anzeichen für Blutgerinnsel siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

#### *Zum Vergleich*

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine HRT 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 HRT mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

#### **Herzkrankheit (Herzinfarkt)**

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine HRT einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

#### **Schlaganfall**

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

#### *Zum Vergleich*

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

#### **Sonstige Erkrankungen**

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

### **Einnahme von ESTRAMON comp 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 comp 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 und 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

Eine Hormonersatzbehandlung kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies zu einem Anstieg der Häufigkeit von Krampfanfällen führen kann
- Arzneimittel zur Behandlung von **Hepatitis C-Infektionen** (z. B. Telaprevir)
- 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 Leberenzym ALT) verursachen. ESTRAMON comp enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von ESTRAMON comp zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann.

Andere Arzneimittel können die Wirkung von ESTRAMON comp verstärken:

- Arzneimittel, die **Ketoconazol** (ein Antipilzmittel) enthalten.

ESTRAMON comp kann einen Einfluss auf eine gleichzeitige Behandlung mit **Ciclosporin** haben.

**Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder kürzlich eingenommen/angewendet haben, einschließlich nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel, pflanzlicher Arzneimittel oder Naturheilmittel. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

### **Labortests**

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

### **Einnahme von ESTRAMON comp zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Filmtabletten können zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken, aber auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

### **Schwangerschaft**

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

### **Stillzeit**

Sie dürfen ESTRAMON comp während der Stillzeit nicht einnehmen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Von ESTRAMON comp sind keine Auswirkungen auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen und die Verkehrstüchtigkeit bekannt.

### **ESTRAMON comp enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie ESTRAMON comp erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist ESTRAMON comp 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.

### **Nehmen Sie ohne Unterbrechung einmal täglich eine Tablette ein, jeweils etwa zur gleichen Tageszeit.**

Entnehmen Sie die erste Tablette, die mit dem entsprechenden Wochentag, an dem Sie die Einnahme von ESTRAMON comp beginnen, gekennzeichnet ist, aus der Kalenderpackung und nehmen Sie sie ein. Die weiteren Tabletten werden dann täglich in Pfeilrichtung entnommen, bis der Blister aufgebraucht ist. Wenn Sie alle 28 Tabletten in der Kalenderpackung aufgebraucht haben, beginnen Sie gleich am nächsten Tag mit der nächsten Kalenderpackung.

### **Sie können die Behandlung mit ESTRAMON comp an jedem beliebigen Tag beginnen.**

Wenn Sie jedoch von einer Hormonersatztherapie wechseln, bei der Sie eine Monatsblutung haben, sollte die Behandlung sofort nach Beendigung der Blutung begonnen werden.

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 ESTRAMON comp zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den zuständigen Chirurgen, dass Sie ESTRAMON comp einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation ESTRAMON comp absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von ESTRAMON comp fortsetzen können.

### **Wenn Sie eine größere Menge von ESTRAMON comp eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr ESTRAMON comp eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Eine Überdosis von ESTRAMON comp kann zu Unwohlsein und Erbrechen führen.

### **Wenn Sie die Einnahme von ESTRAMON comp vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette zur gewohnten Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie innerhalb der nächsten zwölf Stunden ein. Falls mehr als zwölf Stunden vergangen sind, lassen Sie die versäumte Dosis aus und setzen Sie die Behandlung wie gewohnt am nächsten Tag fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Das Vergessen einer Tablette erhöht die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- oder Schmierblutungen, es sei denn, Ihre Gebärmutter wurde entfernt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ESTRAMON comp abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von ESTRAMON comp abbrechen möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen die Auswirkungen des Abbruchs der Therapie erklären und mit Ihnen andere Behandlungsmöglichkeiten besprechen.

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.

**Überempfindlichkeit/Allergien** (gelegentlich auftretende Nebenwirkung: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeit/Allergien können auftreten, auch wenn es sich nur um eine gelegentlich auftretende Nebenwirkung handelt. Anzeichen von Überempfindlichkeit/Allergien können eines oder mehrere der folgenden Symptome einschließen: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (Blässe und Kältegefühl der Haut, schneller Herzschlag), Schwindelgefühl, Schwitzen; dies könnten Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion / eines anaphylaktischen Schocks sein. Falls eines der erwähnten Symptome auftritt, **beenden Sie die Einnahme von ESTRAMON comp und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine HRT anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), wenn die HRT im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

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

Im Verlauf der Behandlung mit einem der Wirkstoffe des Produkts ESTRAMON comp wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

**Sehr häufig:** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Schmerzen oder Druckempfindlichkeit der Brust
- Vaginalblutung

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektion der Scheide
- Entzündung der Scheide
- Gewichtszunahme durch Flüssigkeitsansammlung
- Depressionen oder Verschlimmerung einer bestehenden Depression
- Kopfschmerzen
- Migräne oder Verschlimmerung einer bestehenden Migräne
- Übelkeit (Nausea)
- Rückenschmerzen
- Vergrößerung oder Schwellung der Brust (Brustödem)
- Entstehung, Wiederauftreten oder Vergrößerung von Uterusmyomen (gutartiger Tumor der Gebärmutter)
- Schwellung der Arme und Beine (periphere Ödeme)
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktion
- Nervosität
- Entzündung oberflächlicher Venen (oberflächliche Thrombophlebitis)
- Bauchschmerzen, Völlegefühl oder Bauchbeschwerden (Magen), Flatulenzen (Winde) oder Blähungen
- Haarausfall oder vermehrter Haarwuchs im Gesicht oder am Körper, Akne
- Juckreiz
- Nesselsucht (Urtikaria)
- keine Linderung der Symptome (Unwirksamkeit des Arzneimittels)
- Krämpfe in den Beinen

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Blutgerinnsel-Bildung in den Blutgefäßen der Beine oder der Lunge (tiefe Venenthrombose, Lungenembolie). Siehe auch Abschnitt 2.

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom), siehe auch Abschnitt 2

- übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Schlaflosigkeit
- Angst
- Veränderung des sexuellen Verlangens
- Schwindelgefühl
- Sehstörungen
- Blutdruckanstieg oder Verschlechterung von Bluthochdruck
- Herzinfarkt und Schlaganfall (siehe auch Abschnitt 2)
- Sodbrennen
- Erbrechen
- Gallenblasenerkrankung
- Entstehung, Auftreten bzw. Wiederauftreten oder Verschlimmerung von Gallensteinleiden
- fettige Haut
- Hautausschlag
- akute oder wiederkehrende Ödeme (angioneurotisches Ödem)
- Juckreiz in der Scheide und im Genitalbereich
- Gewichtsabnahme.

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

- Gallenblasenerkrankung
- verschiedene Hauterkrankungen:
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
  - rote oder purpurne Verfärbungen der Haut und/oder der Schleimhäute (vaskuläre Purpura)

### **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 ESTRAMON comp aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25°C lagern.

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 ESTRAMON comp enthält

- Die Wirkstoffe sind: Estradiol 1 mg (als Estradiol-Hemihydrat) und Norethisteronacetat 0,5 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Copovidon, Talkum und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Hyprolose 2910, Talkum, hydriertes Baumwollsaamenöl und Titan-dioxid (E 171).

### Wie ESTRAMON comp aussieht und Inhalt der Packung

ESTRAMON comp ist eine weiße, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von 6 mm, verpackt in transparenten PVC/Aluminium-Blisterpackungen.

### Packungsgrößen:

28 und 84 Filmtabletten (in Kalender-Blisterpackungen mit jeweils 28 Tabletten).

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](mailto:service@hexal.com)

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: ESTRAMON comp 1 mg/0,5 mg Filmtabletten

Dänemark: Noresmea

Norwegen: Noresmea 1 mg/0,5 mg tablett, filmdrasjert

Tschechische Republik: Noresmea

Schweden: Noresmea 1 mg/0,5 mg filmdragerade tabletter

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.**