

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Estrofem® 2 mg - Filmtabletten**

Wirkstoff: Estradiol-Hemihydrat

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

#### **1. Was ist Estrofem und wofür wird es angewendet?**

Estrofem ist ein Präparat zur Hormonersatztherapie (englisch: **Hormone Replacement Therapy, HRT**). Es enthält das weibliche Hormon Estradiol. Estrofem wird bei Frauen nach der Menopause (der letzten natürlichen Regelblutung) angewendet, im Besonderen bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde (die eine Hysterektomie hatten) und die daher keine kombinierte Östrogen/Gestagen-Therapie benötigen.

Estrofem wird eingesetzt 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. Estrofem lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Estrofem wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Estrofem 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 chirurgische 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 Einnahme von Estrofem 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 Estrofem verbunden sind.

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

### **Estrofem darf nicht eingenommen werden**

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Estrofem einnehmen.

Sie dürfen Estrofem nicht einnehmen, wenn

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, dessen **Wachstum von Östrogenen 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 (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer **seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit** leiden, der so genannten **Porphyrie**
- Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Estradiol** oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Estrofem einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Estrofem 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 „*Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)*“)
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)

- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematoses (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- angeborenes und erworbenes Angioödem (allergische, schmerzhaftes Schwellen von Haut und Schleimhaut v. a. im Gesichtsbereich).

**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 „*Estrofem darf nicht eingenommen werden*“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag zusammen mit Atembeschwerden, was auf ein Angioödem hindeutet
- 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.:
  - schmerzhaftes Schwellen und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot.

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „*Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)*“.

**Hinweis:** Estrofem ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

## **Hormonersatzbehandlung und Krebs**

### **Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)**

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

Die Einnahme eines Gestagens ergänzend zum Östrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Daher wird Ihnen Ihr Arzt, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, zusätzlich ein Gestagen verordnen. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Estrofem bedenkenlos ohne zusätzliche Einnahme eines Gestagens einnehmen können.

#### Zum Vergleich:

Bei durchschnittlich 5 von 1 000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutterschleimhaut diagnostiziert. Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit einem Östrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von

Krebs der Gebärmutter Schleimhaut pro 1 000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

### **Unerwartete Blutungen**

Während der Einnahme von Estrofem wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (so genannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die:

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
  - einsetzen, nachdem Sie Estrofem bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben
  - nach Abbruch der Behandlung anhalten
- suchen Sie bitte sobald 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 etwa 13 bis 17 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 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. zusätzliche 4 bis 8 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. zusätzliche 7 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 Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Knoten 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 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**

### **Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)**

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

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 gehen 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 erythematoses (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 Östrogen 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 Östrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

### **Herzkrankheit (Herzinfarkt)**

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt. Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen 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 Östrogene anwenden, nicht erhöht.

## Schlaganfall

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

### Zum Vergleich:

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 über 5 Jahre 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.

## Einnahme von Estrofem mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Estrofem beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

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

Eine Hormonersatzbehandlung kann die Art und Weise, wie andere Arzneimittel wirken, beeinflussen:

- Eines Arzneimittels zur Behandlung von **Epilepsie** (Lamotrigin) – die Häufigkeit von Anfällen könnte erhöht sein
- Arzneimittel gegen das **Hepatitis-C-Virus** (HCV) (wie etwa die Kombinationstherapie Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und Therapien mit Glecaprevir/Pibrentasvir) können bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel mit Ethinylestradiol verwenden, einen Anstieg der Ergebnisse eines Leberfunktionsbluttests (Erhöhung der ALT-Leberenzyme) verursachen. Estrofem enthält Estradiol anstatt Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob ein Anstieg der ALT-Leberenzyme auftreten kann, wenn Estrofem zusammen mit diesen Kombinationstherapien gegen das HCV verabreicht wird.

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt. Lassen Sie sich hierzu von Ihrem Arzt beraten.

## Einnahme von Estrofem zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Estrofem kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken, aber auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

## Schwangerschaft und Stillzeit

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

## Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

## Estrofem enthält Lactose-Monohydrat

Bitte nehmen Sie Estrofem daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Estrofem enthält Natrium**

Estrofem 2 mg enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **Labortests**

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

## **3. Wie ist Estrofem 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.

Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde oder wenn Sie keine vaginalen Blutungen haben und Sie bisher keine anderen Hormonersatztherapiepräparate eingenommen haben, können Sie die Behandlung an jedem beliebigen Tag beginnen.

**Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette ein, jeweils etwa zur gleichen Tageszeit.** Nachdem Sie alle 28 Tabletten einer Kalenderpackung eingenommen haben, gehen Sie direkt zur nächsten Packung über und führen die Behandlung ohne Unterbrechung fort.

Für Hinweise zum Gebrauch der Kalenderpackung siehe „*HINWEISE ZUR HANDHABUNG*“ am Ende der Packungsbeilage.

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 Estrofem zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde, wird Ihnen Ihr Arzt kein Gestagen (ein anderes weibliches Hormon) zusätzlich verschreiben, es sei denn, Sie hatten eine sogenannte Endometriose (Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter).

Falls Sie bisher andere Hormonersatztherapie-Präparate eingenommen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wann Sie mit der Einnahme von Estrofem beginnen sollen.

Falls Sie Durchbruch- oder Schmierblutungen bekommen, ist dies normalerweise kein Grund zur Besorgnis, insbesondere während der ersten Monate der Hormonersatztherapie (siehe ebenfalls Abschnitt 2 „*Hormonersatzbehandlung und Krebs*“, „*Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)*“ für weitere Informationen).

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

Wenn Sie mehr Estrofem eingenommen haben als Sie sollten, sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker. Eine Überdosis Estrofem kann zu Übelkeit oder Erbrechen führen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Estrofem vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette zu der gewohnten Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie innerhalb der nächsten 12 Stunden ein. Wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, entsorgen Sie die vergessene Dosis und nehmen Sie die nächste Tablette am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Filmtablette auszugleichen. Das Vergessen einer Tablette erhöht die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- oder Schmierblutungen, es sei denn, Ihre Gebärmutter wurde entfernt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Estrofem abbrechen**

Wenn Sie die Behandlung mit Estrofem beenden möchten, sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen die Auswirkungen eines Absetzens der Behandlung erklären und andere Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen.

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

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

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu 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 (Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2 „*Was sollten Sie vor der Einnahme von Estrofem beachten?*“.

### **Überempfindlichkeit/Allergische Reaktion (gelegentliche Nebenwirkung – kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)**

Allergische Reaktionen können auftreten, sind aber nur eine gelegentliche Nebenwirkung. Symptome von Überempfindlichkeit/allergischen Reaktionen können eine oder mehrere der folgenden Symptome einschließen: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (bleiche Gesichtsfarbe und kalte Haut, schneller Herzschlag), Schwindelgefühl, Schwitzen, welches Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion/eines Schocks sein können. Falls eines der genannten Symptome auftritt, **beenden Sie die Einnahme von Estrofem und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Anwenderinnen betreffen)**

- Depression
- Kopfschmerz
- Bauchschmerzen (Magen)
- Übelkeit (Breachreiz)
- Krämpfe in den Beinen
- Schmerzen in der Brust, Empfindlichkeit der Brust oder Brustvergrößerung
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen)
- Gewichtszunahme.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Anwenderinnen betreffen)**

- Sehstörungen
- Blutgerinnsel in den Venen (venöse Embolien)
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- Erbrechen
- Blähungen oder Völlegefühl
- Gallensteine
- Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria).

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 000 Anwenderinnen betreffen)**

- Unregelmäßige Vaginalblutungen\*
- Verschlechterung von Migräne
- Schlaganfall
- Schlaflosigkeit
- Epilepsie
- Veränderungen des sexuellen Verlangens
- Infektion der Scheide, verursacht durch einen Pilz
- Verschlimmerung von Asthma
- Schwindel
- Durchfall
- Haarausfall (Alopezie)
- Erhöhter Blutdruck.

\*Bei Verschreibung an Frauen mit Gebärmutter

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

- Gallenblasenerkrankungen
- Verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - Schmerzhaftes, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme).

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Estrofem aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.  
Nicht im Kühlschrank lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Estrofem enthält**

- Der Wirkstoff ist Estradiol 2 mg (als Estradiol-Hemihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Talkum und Magnesiumstearat.
- Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Macrogol 400 und Indigokarmin (E132).

### **Wie Estrofem aussieht und Inhalt der Packung**

Die Filmtabletten sind blau, rund mit einem Durchmesser von 6 mm. Die Tabletten tragen auf einer Seite die Gravur NOVO 280.

Packungsgrößen:

- 1 x 28 Filmtabletten
- 3 x 28 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Novo Nordisk Pharma GmbH  
DC-Tower  
Donau-City-Straße 7  
1220 Wien

### **Hersteller**

Novo Nordisk A/S  
Novo Allé  
DK-2880 Bagsværd  
Dänemark

**Z.Nr.:** 16.889

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023**

### **Weitere Informationsquellen**

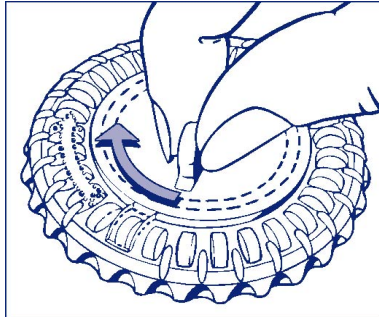
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen (<http://www.basg.gv.at/>) verfügbar.

## HINWEISE ZUR HANDHABUNG

### Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung

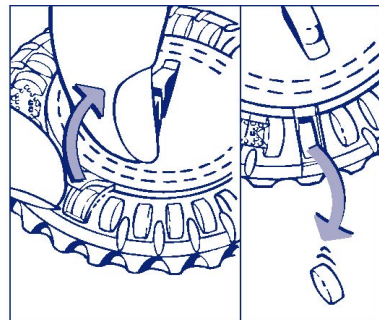
#### 1. Wie Sie das Kalendarium einstellen

Drehen Sie die innere Scheibe, um den Wochentag gegenüber der Plastikversiegelung einzustellen.



#### 2. Wie Sie die erste Tablette entnehmen

Brechen Sie die Plastikversiegelung ab und entnehmen Sie die erste Tablette.



#### 3. Drehen Sie die Scheibe jeden Tag

Drehen Sie am nächsten Tag einfach die durchsichtige Scheibe im Uhrzeigersinn um 1 Einheit weiter, wie dies durch den Pfeil angezeigt wird. Entnehmen Sie die nächste Tablette. Denken Sie daran, jeden Tag nur 1 Tablette einzunehmen.

**Sie können die durchsichtige Scheibe nur drehen, nachdem die Tablette aus der Öffnung entfernt worden ist.**

