

# ESTRAMON® comp 2 mg/1 mg Filmtabletten

**Wirkstoffe: Estradiol (als Hemihydrat), Norethisteronacetat**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist ESTRAMON® comp und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen



## 1 Was ist ESTRAMON® comp und wofür wird es angewendet?

ESTRAMON® comp ist ein Arzneimittel, welches die Hormone Östrogen (Estradiol) und Gestagen (Norethisteronacetat) enthält. Es gleicht den Mangel an Östrogenen aus und führt somit zu einer Linderung Ihrer Beschwerden (wie z. B. Hitzewallungen) sowie zu einem verminderten Auftreten einer Osteoporose.

Es wird angewendet

- zur **Behandlung von Wechseljahresbeschwerden** (wie z. B. Hitzewallungen) durch einen Mangel an Östrogenen bei Frauen, deren letzte Periodenblutung (Menopause) mehr als 1 Jahr zurückliegt.
- zur **Vorbeugung einer Osteoporose** bei Frauen nach der Menopause, bei denen ein hohes Risiko für zukünftige Knochenbrüche besteht und die andere zu diesem Zweck angewendete Arzneimittel nicht vertragen haben oder nicht anwenden dürfen.

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

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von ESTRAMON® comp beachten?

**ESTRAMON® comp darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Estradiol, Norethisteronacetat oder einen der sonstigen Bestandteile von ESTRAMON® comp sind
- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder früher hatten bzw. wenn ein entsprechender Verdacht besteht
- wenn Sie einen **bösartigen Tumor** haben, dessen Wachstum durch Zufuhr von Östrogenen angeregt wird, oder bei einem entsprechenden Verdacht (z. B. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut)
- wenn bei Ihnen eine **Vaginalblutung** besteht, deren Ursache noch nicht geklärt ist
- wenn bei Ihnen eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) besteht
- wenn eine Ihrer **Venen durch einen Blutpfropf blockiert** ist oder früher blockiert war (tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie)
- wenn Sie an einer **Blutgerinnungsstörung** leiden, z. B. Antithrombin-, Protein-C- oder Protein-S-Mangel
- wenn bei Ihnen eine **Arterie durch einen Blutpfropf blockiert** ist oder vor kurzem blockiert war, z. B. Angina pectoris (Herzkrämpfe aufgrund eines Sauerstoffmangels) oder Herzinfarkt
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden oder bei zurückliegenden Lebererkrankungen. Sie dürfen ESTRAMON® comp nicht anwenden, solange sich wichtige Leberwerte nicht normalisiert haben.
- wenn Sie an einer **Stoffwechselerkrankung mit Störung des roten Blutfarbstoffs** leiden (Porphyrrie).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ESTRAMON® comp ist erforderlich**

Die Einnahme von ESTRAMON® comp sollte nur zur Behandlung solcher Beschwerden begonnen werden, welche die Lebensqualität beeinträchtigen. In jedem Fall sollte Ihr Arzt mindestens 2-mal jährlich eine sorgfältige Abschätzung von Nutzen und Risiken der Behandlung vornehmen. Die Behandlung mit ESTRAMON® comp sollte nur so lange fortgeführt werden, wie der Nutzen die Risiken überwiegt.

**Medizinische Untersuchungen/Kontrolluntersuchungen**  
Vor Beginn einer Hormonersatztherapie (HRT) und in regelmäßigen Abständen danach wird Ihr Arzt feststellen, ob die Behandlung für Sie geeignet ist. Dies schließt eine Erfassung aller Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte und bei nahen Verwandten sowie eine entsprechende ärztliche Untersuchung ein. Sie sollten regelmäßig Ihre Brüste untersuchen und Ihrem Arzt jede Veränderung mitteilen. Die Untersuchungen, einschließlich Mammographie, sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden.

**Bevor Sie mit der Anwendung von ESTRAMON® comp beginnen, sollten Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben oder hatten**

- **gutartige Geschwulst der Gebärmutter** (Uterusmyom, auch Fibrom genannt)
- eine Erkrankung, bei der sich die **Gebärmutter-schleimhaut auch außerhalb der Gebärmutter** ansiedelt, z. B. in der Beckenhöhle (Endometriose)
- bei einem erhöhten Risiko einer Blutgerinnungsstörung (**Thrombose, Venenthrombose, Lungenembolie**) besteht (siehe „HRT und Thrombosen“)
- erhöhtes Risiko für einen östrogenabhängigen Tumor, z. B. wenn eines Ihrer nahen Familienmitglieder (Mutter, Schwester oder Tochter) **Brustkrebs** hat
- **hoher Blutdruck**
- eine **Lebererkrankung**, z. B. gutartige Lebergeschwulst (Leberadenom)
- **Diabetes** mit oder ohne Gefäßbeteiligung
- **Gallensteine**
- **Migräne** oder (starke) Kopfschmerzen
- **systemischer Lupus erythematodes** (eine Erkrankung des Immunsystems)
- eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut** (Endometriumhyperplasie)
- **Epilepsie**
- **Asthma**
- **Otosklerose** (eine erbliche Form von Schwerhörigkeit)

Eine engmaschige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der oben genannten Situationen oder Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat.

**Wenn Sie ESTRAMON® comp bereits einnehmen und die betreffende Erkrankung sich verschlechtert, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren.**

**Beenden Sie die Anwendung von ESTRAMON® comp sofort,**

wenn eine der unter Abschnitt „ESTRAMON® comp darf nicht eingenommen werden“ genannten Erkrankungen auftritt oder eine der folgenden Situationen eintritt:

- Ihre **Haut verfärbt sich gelb** (Gelbsucht) und Ihre **Leberfunktion** verschlechtert sich
- Ihr **Blutdruck** erhöht sich plötzlich deutlich
- Sie bekommen erstmalig **migräneartige Kopfschmerzen**
- Sie werden **schwanger**

**Hinweis:** ESTRAMON® comp ist kein Verhütungsmittel und bietet keinen Schutz vor einer Schwangerschaft.

**Welche Risiken können bei der Anwendung von ESTRAMON® comp auftreten?**

**Krebs der Gebärmutter-schleimhaut**

Wenn Östrogene langfristig ohne Zusatz eines Gestagens bei Frauen mit Gebärmutter angewendet werden, steigt das Risiko für einen Krebs der Gebärmutter-schleimhaut. Um dieses Risiko zu vermindern, sollten die Östrogene mit einem Gestagen kombiniert werden. ESTRAMON® comp enthält diese Kombination.

**Zwischenblutungen**

Während der ersten Behandlungsmonate können unregelmäßige Blutungen aus der Scheide auftreten (Durchbruch- oder Schmierblutung). Wenn diese Schmierblutungen länger als ein paar Monate andauern, erst nach

ein paar Monaten einsetzen oder nach Beendigung der Einnahme von ESTRAMON® comp weiter bestehen, sollten Sie Ihren Arzt so bald wie möglich informieren.

**Hormonersatztherapie (HRT) und Brustkrebs**

In klinischen Studien wurde bei Frauen, die über mehrere Jahre Östrogene oder Östrogen-Gestagen-Kombinationen angewendet haben, ein erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt. Das Risiko steigt mit der Behandlungsdauer einer HRT an, scheint jedoch 5 Jahre nach Beendigung der Behandlung wieder auf das Grundrisiko zurückzukehren. Bei Frauen, die ein Kombinationspräparat zur HRT anwenden, besteht ein geringfügig höheres Risiko für Brustkrebs als bei Frauen, die Östrogene allein einnehmen. Wenn bestimmte Veränderungen in Ihren Brüsten auftreten, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Er wird Ihnen mehr darüber sagen.

**HRT und Ovarialkarzinom**

In einigen Studien wurde bei Frauen, die länger als 5 bis 10 Jahre Östrogene angewendet haben, von einem erhöhten Ovarialkarzinomrisiko berichtet. Es wird darauf hingewiesen, dass eine langfristige Einnahme von Östrogenen in Kombination mit Gestagenen ein ähnliches oder geringeres Risiko bergen kann.

**HRT und Thrombosen**

Das Risiko für eine Venenthrombose ist größer,

- wenn Sie oder einer Ihrer nahen Verwandten in Ihrer oder seiner Vorgeschichte eine Venenthrombose hatte oder an Blutgerinnungsstörungen leidet
- wenn Sie Östrogene anwenden
- mit zunehmendem Alter
- wenn Sie Krebs haben
- wenn Sie starkes Übergewicht haben
- während einer Schwangerschaft oder der Zeit unmittelbar nach der Geburt Ihres Kindes
- wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes leiden (eine Störung des Immunsystems)

Die Bedeutung von Krampfadern für das Auftreten einer Venenthrombose ist unklar.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft. Wenn Sie Antikoagulantien anwenden, müssen die Risiken und der Nutzen einer HRT sorgfältig gegeneinander abgewogen werden.**

Es gibt Situationen, in denen das Risiko einer Venenthrombose vorübergehend erhöht ist:

- nach Unfällen
- während einer größeren Operation
- wenn Sie lange Zeit immobilisiert sind (z. B. wenn Sie Bettruhe einhalten müssen)

In diesen Situationen könnte es nötig sein, dass Sie die Einnahme von ESTRAMON® comp vorübergehend unterbrechen. Sie müssen die Einnahme 4–6 Wochen vor einer geplanten Operation abbrechen. Die Behandlung sollte gegebenenfalls erst wieder aufgenommen werden, wenn Ihre Bewegungsfähigkeit vollständig wiederhergestellt ist.

**Informieren Sie daher bitte Ihren Arzt, dass Sie eine HRT anwenden, wenn eine der oben erwähnten Situationen eintritt.**

**Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn während der Anwendung von ESTRAMON® comp schmerzhafte Schwellung eines Beins, plötzlicher Schmerz im Brustkorb oder Atemnot auftreten.** Dies könnte ein Anzeichen einer Venenthrombose oder einer Lungenembolie sein; in diesem Fall müssen Sie die Einnahme von ESTRAMON® comp sofort beenden.

In klinischen Studien wurde gezeigt, dass die Anwendung von Arzneimitteln zur HRT im Vergleich zur Nicht-Anwendung mit einem 1,3- bis 3-fach erhöhten Risiko für eine Venenthrombose (die Bildung eines Blutpfropfes in einer der Bein- oder Lungenvenen bzw. einer anderen Vene im Körper) verbunden ist. Dieses zusätzliche Risiko ist im 1. Jahr der HRT am höchsten.

**HRT und Erkrankungen der Herzkranzgefäße**

Ein Nutzen für Erkrankungen des Herzens wurde bei Anwendung von Arzneimitteln zur HRT nicht gezeigt. Die Anwendung von Arzneimitteln zur HRT hat keine günstigen Auswirkungen auf die Herzkrankheiten. Das relative Risiko für koronare Herzkrankheiten ist während der Einnahme von Östrogenen in Kombination mit Gestagenen leicht erhöht. Die Anzahl der zusätzlichen Fälle von koronaren Herzkrankheiten steigt mit zunehmendem Alter.

**HRT und das Risiko eines Schlaganfalls**

Einige Studien haben gezeigt, dass das Risiko eines Schlaganfalls während der Behandlung zur HRT mit Östrogenen in Kombination mit Gestagenen oder Östrogenen alleine bis um das 1,5-fache steigt.

**Hypothyreose**

Im Fall einer Schilddrüsen-Hormonersatztherapie sollten Sie während der Einnahme von ESTRAMON® comp regelmäßig Ihre Schilddrüsenfunktion überwachen lassen, um sicher zu stellen, dass Ihre Schilddrüsenhormonwerte im zulässigen Bereich liegen.

**Angioödem**

Östrogene können die Symptome eines Angioödems verursachen oder verschlimmern, insbesondere bei Frauen, die an hereditärem Angioödem leiden.

**HRT und sonstige Erkrankungszustände**

- Die Anwendung von ESTRAMON® comp kann eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken. Wenn Sie an **Funktionsstörungen des Herzens oder der Nieren** leiden, müssen Sie während der Anwendung von ESTRAMON® comp überwacht werden.
- In einigen Fällen kann es durch die Anwendung von Östrogenen zu einer erheblichen Erhöhung der Blutfettwerte kommen; dies kann in seltenen Fällen zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse führen. Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyceride) erhöht sind (Hypertriglyceridämie), müssen Sie während der Anwendung von ESTRAMON® comp überwacht werden.
- Die Anwendung von ESTRAMON® comp kann bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr eine HRT begonnen haben, möglicherweise zu einem erhöhten Risiko für das Auftreten einer Demenz führen.

**Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher einmal auf Sie zutraf.**

**Bei Einnahme von ESTRAMON® comp mit anderen Arzneimitteln**

**Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.**

ESTRAMON® comp und andere Arzneimittel können einen wechselseitigen Einfluss auf die Wirkung des Arzneimittels haben.

Einige Arzneimittel können die Wirkung von ESTRAMON® comp vermindern. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu zählen folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (wie z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen **Tabakerkose** (Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel gegen **Infektionen** (Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir, Rifampicin)
- **pflanzliche Arzneimittel**, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, die die Wirkung von ESTRAMON® comp vermindern
- **Phenylbutazon**, ein Arzneimittel gegen Schmerzen und Entzündungen

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

- **Meprobamat**, ein Arzneimittel gegen psychische Störungen

Arzneimittel, die **Ketoconazol** (Arzneimittel gegen Pilzinfektionen) enthalten, können die Nebenwirkungen und die Wirkung von ESTRAMON® comp erhöhen.

ESTRAMON® comp kann die Wirksamkeit oder Verträglichkeit anderer Arzneimittel beeinflussen, z. B.:

- **Ciclosporin**, ein Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems
- **Lamotrigin**, ein Arzneimittel gegen Epilepsie

#### Laboruntersuchungen

Die Einnahme von Östrogenen kann die Ergebnisse mancher Untersuchungen (Schilddrüsenhormone, Glukosetoleranz) beeinflussen. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung ansteht, informieren Sie bitte den Arzt darüber, dass Sie ESTRAMON® comp einnehmen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

##### Schwangerschaft

Nehmen Sie ESTRAMON® comp nicht ein, wenn Sie schwanger sind. Wenn Sie während der Einnahme von ESTRAMON® comp schwanger werden, sollten Sie die Behandlung sofort abbrechen.

##### Stillzeit

Nehmen Sie ESTRAMON® comp nicht ein, wenn Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

ESTRAMON® comp hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ESTRAMON® comp

ESTRAMON® comp enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ESTRAMON® comp daher 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 ESTRAMON® comp immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis ist:  
Sie nehmen jeden Tag ohne Unterbrechung 1 Filmtablette etwa zur gleichen Tageszeit ein.

Zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

#### Behandlungsbeginn

Bei **Frauen, die zuvor keine HRT angewendet haben**, oder bei **Frauen, die von einer kontinuierlich-kombinierten HRT wechseln**, kann die Behandlung an jedem beliebigen Tag begonnen werden.

Bei **Frauen, die von einer zyklischen oder kontinuierlich-sequenziellen HRT wechseln**, sollte die Behandlung direkt am Tag nach Beendigung des vorherigen Zyklus begonnen werden.

#### Behandlungsdauer

Sie sollten ESTRAMON® comp so kurz wie möglich anwenden. Es ist wichtig, dass Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes halten. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie die Behandlung früher beenden möchten. Die Notwendigkeit einer Hormonersatzbehandlung sollte in Absprache mit Ihrem Arzt in regelmäßigen Abständen beurteilt werden, und zwar mindestens 1-mal pro Jahr.

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

Suchen Sie Ihren Arzt oder Apotheker auf, wenn Sie zu viel ESTRAMON® comp eingenommen haben. Mögliche Symptome einer Überdosierung sind Übelkeit und Erbrechen.

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

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben, setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort, ohne die vergessene Einnahme nachzuholen. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Filmtablette vergessen haben. Das Vergessen einer Filmtablette erhöht die Wahrscheinlichkeit von Durchbruch- oder Schmierblutungen.

#### Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ESTRAMON® comp Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### Häufigkeit von Nebenwirkungen:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandelte von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandelte von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die häufigsten Nebenwirkungen während der Behandlung mit ESTRAMON® comp sind unregelmäßige Blutungen und Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust.

#### Infektionen

*Häufig:* Pilzinfektionen oder Entzündung in der Scheide

#### Erkrankungen des Immunsystems

*Gelegentlich:* allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)  
*Häufigkeit nicht bekannt:* schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion)

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

*Häufig:* Wassereinlagerung (Flüssigkeitsansammlung)

#### Psychiatrische Erkrankungen

*Häufig:* Depressionen oder Verschlechterung von Depressionen  
*Gelegentlich:* Nervosität

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:* Kopfschmerzen, Migräne oder Verschlechterung von Migräne

#### Gefäßkrankungen

*Gelegentlich:* oberflächliche Venenentzündungen in Verbindung mit einer Thrombose

*Selten:* tiefe Venenentzündungen in Verbindung mit einer Thrombose, Lungenembolie

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Häufig:* Übelkeit, Bauchschmerzen, Blähungen, Unwohlsein

*Gelegentlich:* Blähungen oder Völlegefühl

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Gelegentlich:* Haarausfall, vermehrte Gesicht- oder Körperbehaarung, Akne, Juckreiz, Nesselsucht

#### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

*Häufig:* Rückenschmerzen, Krämpfe in den Beinen

#### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

*Sehr häufig:* unregelmäßige Blutungen, Brustschmerzen oder Empfindlichkeit der Brust

*Häufig:* Flüssigkeitsansammlungen in der Brust; Vergrößerung der Brust; Entstehung, Wiederauftreten oder Vergrößerung von gutartigen Geschwülsten in der Gebärmutter

#### Allgemeine Erkrankungen

*Häufig:* Flüssigkeitsansammlungen in den Armen oder Beinen

*Gelegentlich:* unzureichende Wirkung

#### Untersuchungen

*Häufig:* Gewichtszunahme

Bitte beachten Sie unter Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Einnahme von ESTRAMON® comp beachten?“ andere schwere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einer HRT stehen, wie Brustkrebs und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut.

#### Zusätzlich zu den oben erwähnten Nebenwirkungen wurden folgende Nebenwirkungen spontan gemeldet und stehen in der Fallbeurteilung möglicherweise in Kausalzusammenhang mit der Therapie mit ESTRAMON® comp. Diese spontanen Nebenwirkungen treten sehr selten auf.

- östrogenabhängige gutartige und bösartige Geschwülste, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut
- Psychiatrische Erkrankungen: Schlaflosigkeit, Angst, Veränderungen des Geschlechtstriebes (Libido)
- Erkrankungen des Nervensystems: Schwindel, Schlaganfall
- Augenerkrankungen: Sehstörungen
- Gefäßkrankungen: Verschlechterung von Bluthochdruck
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts: Verdauungsstörungen, Erbrechen
- Leber- und Gallenerkrankungen: Gallenblasenerkrankung; Entstehung, Wiederauftreten oder Verschlechterung von Gallensteinleiden
- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: fettige Haut; Hautausschlag; Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen (Angioödem)
- Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse: krankhaftes Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut, Juckreiz in der Scheide
- Untersuchungen: Gewichtsabnahme, erhöhter Blutdruck

#### Weitere Nebenwirkungen, die in Zusammenhang mit einer HRT auftreten:

- Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
  - Chloasma (gelb-braune Pigmentflecken, auch als Schwangerschaftsflecken bezeichnet)
  - Erythema multiforme (eine Form von Hautausschlag mit Papeln, Blasen oder Flüssigkeitsansammlung)
  - Erythema nodosum (eine Form von Hautausschlag mit schmerzhaften blau-roten Knötchen)
  - vaskuläre Purpura (kleinflächige Hauteinblutungen)
- möglicherweise Demenz

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen oder wenn ungewöhnliche Beschwerden auftreten, die Sie sich nicht erklären können.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.**

### 5 Wie ist ESTRAMON® comp aufzubewahren?

#### Kinder

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

#### Verfallsdatum

Sie dürfen ESTRAMON® comp nach dem auf der Bliesterpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

### 6 Weitere Informationen

#### Was ESTRAMON® comp enthält

Die **Wirkstoffe** sind **Estradiol und Norethisteronacetat**. Eine Filmtablette enthält 2 mg Estradiol (als Hemihydrat) und 1 mg Norethisteronacetat.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

##### Tablettenüberzug:

Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid

##### Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid

#### Wie ESTRAMON® comp aussieht und Inhalt der Packung

ESTRAMON® comp sind weiße, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

ESTRAMON® comp ist in Packungen mit 1x28 (N1) und 3x28 (N2) Filmtabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

##### HEXAL AG

Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen

Tel.: (08024) 908-0

Fax.: (08024) 908-1290

e-mail: service@hexal.com



#### Hersteller

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG

Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

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

*Dänemark:* Estradiol/norethisteronacetat HEXAL

#### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2010.

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

46046662