Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Estrofem 2 mg Filmtabletten
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 (HRT). Es enthält das weibliche Hormon Estradiol. Estrofem wird bei Frauen nach der Menopause 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 postmenopausaler Beschwerden**

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann zu Beschwerden, wie Hitzegefühle im Gesicht, am Hals und im Brustbereich („Hitzewallungen“) führen. Estrofem lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Estrofem wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

- **Vorbeugung einer Osteoporose**

Nach der Menopause können die Knochen bei manchen Frauen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten alle verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt besprechen.
Falls bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Osteoporose besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind, kann bei Ihnen Estrofem zur Vorbeugung von Osteoporose nach der Menopause eingesetzt werden.

Erfahrungen in der Behandlung mit Estrofem bei 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
Die Anwendung einer HRT ist mit Risiken verbunden, die bei der Entscheidung über den Beginn oder die Fortsetzung einer solchen Therapie berücksichtigt werden müssen.

Die Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Ovarialinsuffizienz oder einer Operation) sind beschränkt. Falls Sie eine vorzeitige Menopause haben, könnten die Risiken einer HRT anders geartet sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder diese wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zur Krankengeschichte Ihrer Familie befragen. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine internistische Untersuchung einschließen.

Sobald Sie damit begonnen haben Estrofem einzunehmen, sollten Sie regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchführen lassen (mindestens einmal jährlich). Bei diesen Kontrolluntersuchungen wird Ihr Arzt den Nutzen und das Risiko einer Fortführung der Einnahme von Estrofem mit Ihnen besprechen.

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

Estrofem darf nicht eingenommen werden,
wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Falls Sie bei einem der nachstehenden Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Estrofem einnehmen.

Estrofem darf nicht eingenommen werden:
- Wenn Sie **Brustkrebs** haben, gehabt haben oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- Wenn Sie an einer Form von Krebs leiden oder gelitten haben, dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist, z. B. **Krebs der Gebärmutterschleimhaut** (Endometrium) oder ein entsprechender Verdacht besteht.
- Wenn Sie **unerklärbare Scheidenblutungen** haben.
- Wenn Sie eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben.
- Wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (venöse Thromboembolie) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- Wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (z. B. einen Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel).
- Wenn Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **Angina pectoris.**
- Wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.
- Wenn Sie unter **einer seltenen Blutkrankheit** leiden**, der so genannten „Porphyrie“**, die in Familien weitergegeben (vererbt) wird.
- Wenn Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen **Estradiol** oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ 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, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, 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:

- Fibrome in der Gebärmutter
- 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
- 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 (Triglyceride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- angeborenes und erworbenes Angioödem.

Sie müssen die Behandlung mit Estrofem abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen,
wenn während der Anwendung der HRT eine der folgenden Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „Estrofem darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Diese Symptome können 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.

– schmerzhafte Schwellung 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.

HRT und Krebs
Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Einer HRT nur mit Östrogen erhöht 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 HRT anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Endometriumkarzinom diagnostiziert.
Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine HRT nur mit einem Östrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Endometriumkarzinom 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 (Spotting) außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die:
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie Estrofem bereits seit über 6 Monate eingenommen haben
- nach Abbruch der Behandlung mit Estrofem anhalten

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs
Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatztherapie (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 in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- sichtbare oder tastbare Knötchen.

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie das medizinische Fachpersonal/die medizinische Fachkraft, das die Mammographie durchführt, dass Sie ein Produkt zur HRT einnehmen. Dieses Arzneimittel kann 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 HRT 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- und Kreislauf-Wirkungen einer HRT

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)
Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-fache erhöht, besonders im ersten Jahr der Anwendung.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und falls eines in die Lunge gelangt kann es Schmerzen in der Brust, Atemlosigkeit, Bewusstlosigkeit und sogar den Tod zu Folge haben.

Es ist wahrscheinlicher, dass sich ein Blutgerinnsel in Ihre Venen 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/m^2)
- 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 mit Estrofem abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich
Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 60, 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 zwischen 50 und 60, die eine HRT mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen zwischen 50 und 60, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine HRT nur mit Östrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

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 HRT mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT 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 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 zwischen 50 und 60, die keine HRT anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1 000 Frauen zu erwarten.
Bei Frauen zwischen 50 und 60 Jahren, die eine HRT anwenden, sind es 11 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle) über einen 5-Jahres-Zeitraum.

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 Estrofem zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Estrofem beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- Pflanzliche Mittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Eine HRT kann die Wirkung anderer Arzneimittel beeinträchtigen:
- Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von Anfällen erhöhen könnte
- Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (wie die Kombinationstherapie Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit und ohne Dasabuvir und Therapien mit Glecaprevir/Pibrentasvir) können bei Frauen, die kombinierte hormonelle Verhütungsmittel mit Ethinylestradiol anwenden, 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.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel 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
Die Tabletten können zusammen mit oder ohne Nahrungsmitteln und Getränken eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Estrofem ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Einnahme von Estrofem und suchen Sie Ihren Arzt auf.

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

Estrofem enthält Lactose-Monohydrat
Bitte nehmen Sie Estrofem erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Estrofem enthält Natrium
Dieses Arzneimittel 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 Dosis 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 Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter).

Falls Sie bisher andere HRT-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 Einnahme der HRT (siehe auch Abschnitt 2. „HRT und Krebs“, „Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)“ für weitere Informationen).

Wenn Sie eine größere Menge von Estrofem eingenommen haben, als Sie sollten:
Wenn Sie eine größere Menge von Estrofem eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). 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 Tablette und nehmen Sie die nächste Tablette am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Tablette 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 Möglichkeiten mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses 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. „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 HRT 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
- Wahrscheinlich Gedächtnisstörungen, wenn die HRT 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/Allergien (gelegentliche Nebenwirkung – können bis zu 1 von 100 Personen betreffen). Überempfindlichkeit/Allergien können auftreten, sind aber nur eine gelegentliche Nebenwirkung. Symptome von Überempfindlichkeit/Allergien können eines oder mehrere der folgenden Symptome einschließen: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (bleiche und kalte Haut, schneller Herzschlag), Schwindelgefühl, Schwitzen, welche 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 (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Depression
- Kopfschmerz
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Krämpfe in den Beinen
- Schmerzen in der Brust, Empfindlichkeit der Brust oder Brustvergrößerung
- Ödeme (Flüssigkeitsansammlungen)
- Gewichtszunahme.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Sehstörungen
- Blutgerinnsel in den Venen (venöse Embolien)
- Sodbrennen (Dyspepsie)
- Erbrechen
- Blähungen oder Völlegefühl
- Gallensteine
- Juckreiz oder Nesselsucht (Urtikaria).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)
- Unregelmäßige Vaginalblutungen*
- Verschlechterung von Migräne
- Schlaganfall
- Schlaflosigkeit (Insomnie)
- Epilepsie
- Libidoveränderungen
- 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 HRT berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen
- Verschiedene Hauterkrankungen
– Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma)
– Schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
– Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen oder Bläschen (Erythema multiforme).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:
Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz: www.notifieruneffetindesirable.be oder adr@fagg-afmps.be
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg (www.guichet.lu/pharmakovigilanz).
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 „EXP“ 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.

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 2 mg 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, Indigo-Karmin (E132), Titandioxid (E171), Talkum und Macrogol 400.

Wie Estrofem aussieht und Inhalt der Packung
Die Filmtabletten (Tabletten) sind blau, rund mit einem Durchmesser von 6 mm. Die Tabletten tragen auf der Seite die Gravur NOVO 280.

Erhältliche Packungsgrößen:
- 1x28 Filmtabletten
- 3x28 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Novo Nordisk Pharma, Alfons Gossetlaan 32E/202, 1702 Groot-Bijgaarden, Belgien

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

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer:
BE156545
LU: 2003127920

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar: www.afmps.be.

Hinweise zur Handhabung

Anweisungen für die Handhabung der Kalenderpackung

1. Wie Sie das Kalendarium einstellen?

Drehen Sie die innere Scheibe, um die Abkürzung des Wochentags gegenüber der kleinen Plastikversiegelung einzustellen.



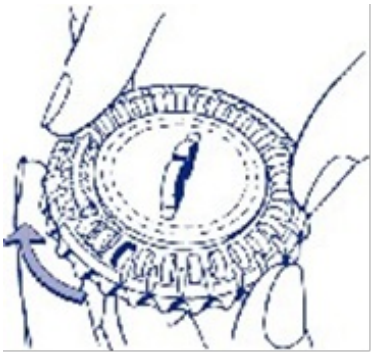
2. Wie die erste Tablette entnommen werden sollte?

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 Position 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 entnommen wurde.



Abkürzungen der Wochentage

M/L/M	:	Maandag/Lundi/Montag
D/M/D	:	Dinsdag/Mardi/Dienstag
W/M/M	:	Woensdag/Mercredi/Mittwoch
D/J/D	:	Donderdag/Jeudi/Donnerstag
V/V/F	:	Vrijdag/Vendredi/Freitag
Z/S/S	:	Zaterdag/Samedi/Samstag
Z/D/S	:	Zondag/Dimanche/Sonntag