

Information für Patientinnen

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Estrofem® 1 mg N/2 mg N

Novo Nordisk Pharma AG

Was ist Estrofem N und wann wird es angewendet?

Durch den Abfall der Geschlechtshormonspiegel treten oft die sogenannten typischen und unangenehmen Wechseljahrbeschwerden auf: Hitzewallungen, depressive Verstimmungen, Reizbarkeit, Schlafstörungen, Schwindelgefühl, Blasenbeschwerden und trockene Scheide. Diese Symptome können durch die Einnahme von Estrofem N gelindert oder behoben werden. Stimmungsschwankungen oder depressive Zustände werden durch Estrofem N allerdings nur dann günstig beeinflusst, wenn sie im Zusammenhang mit Hitzewallungen auftreten.

Neben den oben beschriebenen, meistens nur kürzere Zeit, zum Teil aber auch jahrelang anhaltenden Wechseljahrbeschwerden kann der Mangel an körpereigenen Estrogenen auch zu langfristigen Störungen führen, z.B. Osteoporose (Entkalkung des Knochens mit erhöhtem Risiko von Knochenbrüchen). Estrofem N kann als Vorbeugung einer Osteoporose (Knochenschwund) von Frauen eingenommen werden, bei denen ein hohes Risiko für zukünftige Knochenbrüche besteht und die andere zu diesem Zweck angewendete Arzneimittel nicht vertragen haben oder nicht anwenden dürfen.

Estrofem N ist ein Monopräparat, das zur Hormonersatzbehandlung (Hormonsubstitutionstherapie) verwendet wird. Es enthält das weibliche Geschlechtshormon, das unter der Bezeichnung Estradiol (ein sogenanntes Estrogen) bekannt ist. Der Wirkstoff Estradiol ist mit dem natürlichen, von den Eierstöcken produzierten weiblichen Geschlechtshormon identisch.

Die ersten Anzeichen für die Wirkung von Estrofem N sollten bereits während den ersten Wochen der Behandlung spürbar sein und eine laufende Besserung der Wechseljahrbeschwerden wird im weiteren Verlauf eintreten. Sollten nach den ersten drei Behandlungsmonaten weiterhin unakzeptable Beschwerden vorhanden sein, kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise eine höhere Dosierung zur Behandlung verschreiben. Estrofem N wird üblicherweise nur solchen Frauen verschrieben, deren Gebärmutter entfernt wurde (die eine Hysterektomie erhalten haben) und daher keine kombinierte Estrogen-Gestagen-Therapie benötigen. Frauen ohne Entfernung der Gebärmutter dürfen Estrofem N nur zusammen mit einem Gestagenpräparat einnehmen.

Die Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren sind begrenzt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine Hormonersatztherapie (HRT) kann mit erhöhten Risiken wie Brustkrebs, Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall, venösen Thrombosen und Lungenembolien (Blutgerinnsel) verbunden sein. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen diese Risiken besprechen und gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen.

Beachten Sie, dass Estrofem N keine empfängnisverhütende Wirkung hat.

Melden Sie sich bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur jährlichen gynäkologischen Kontrolluntersuchung.

Wann darf Estrofem N nicht angewendet werden?

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft, da Sie Estrofem N in diesem Fall nicht einnehmen dürfen:



- falls Sie Brustkrebs haben oder hatten, oder falls ein solcher Verdacht vorliegt
- falls Sie einen Sexualhormon-abhängigen Tumor (z.B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut) haben oder hatten oder dieser bei Ihnen vermutet wird
- falls Sie ein übermässiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben, welches unbehandelt ist
- falls Sie ungewöhnliche, nicht abgeklärte Scheidenblutungen haben
- falls Sie gutartige oder bösartige Lebertumore hatten oder haben
- falls Sie eine Lebererkrankung haben oder hatten und sich die Werte Ihrer Lebertests noch nicht normalisiert haben
- falls Sie ein Blutgerinnsel in den Blutgefässen der Beine oder Lunge (z.B. tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie) haben oder hatten oder falls bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für solche Erkrankungen bekannt ist (z.B. falls Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (Thrombophilie-Störung wie z.B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombin-Mangel))
- falls Sie kürzlich einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris haben oder hatten
- falls Sie an Porphyrie (einer seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffs) leiden
- falls Sie schwanger sind bzw. vermuten, schwanger zu sein, sowie während der Stillzeit
- falls Sie allergisch bzw. überempfindlich auf den Wirkstoff Estradiol oder irgendeinen anderen Inhaltsstoff von Estrofem N reagieren.

Wann ist bei der Einnahme von Estrofem N Vorsicht geboten?

Bevor Sie mit der Einnahme von Estrofem N beginnen, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie über die Risiken und Vorteile der Behandlung informieren (siehe dazu auch «Welche Nebenwirkungen kann Estrofem N haben?»). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird sowohl vor Beginn als auch während der Behandlung regelmässig beurteilen, ob Estrofem N für Ihre Behandlung geeignet ist und mit Ihnen die niedrigste wirksame Dosierung und die kürzestmögliche Behandlungsdauer ermitteln.

Dazu gehören auch die Erfassung der persönlichen und familiären Krankengeschichte sowie die Beurteilung des allgemeinen Gesundheitszustandes.

Zusätzlich zu regelmässigen Kontrolluntersuchungen bei Ihrem Arzt bzw. bei Ihrer Ärztin, bei welchen unter anderem auch Vorsorgeuntersuchungen der Brüste (ggf. einschliesslich Mammographie) und Gebärmutterhalsabstriche durchgeführt werden, denken Sie bitte daran, Ihre *Brüste* regelmässig auf jegliche Veränderungen hin zu kontrollieren:

z.B. eine Wölbung oder Vertiefung der Haut, Veränderungen an der Brustwarze oder jegliche Art von Knoten, die Sie sehen oder fühlen können. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über jede Veränderung in Ihrer Brust.

Falls eine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen vorliegt oder vorlag, dürfen Sie Estrofem N möglicherweise nur unter bestimmten Voraussetzungen und unter sorgfältiger Überwachung durch den Arzt bzw. durch die Ärztin einnehmen, da diese Beschwerden während der Behandlung mit Estrofem N erneut auftreten oder sich verschlechtern könnten, insbesondere:

- falls bei Ihnen Risikofaktoren für Sexualhormon-abhängige Tumore vorliegen, z.B. Brustkrebs bei Verwandten 1. Grades
- gutartige Brustveränderung
- übermässiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Leiomyome (gutartige Gebärmuttertumore) oder Endometriose (eine Erkrankung, bei der Gebärmutter Schleimhautgewebe auch ausserhalb der Gebärmutter vorkommt und dabei Schmerzen verursacht)
-



vorhandene Risikofaktoren für thromboembolische Erkrankungen (Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefäßen)

- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Bluthochdruck
- Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) mit oder ohne Gefäßbeteiligung
- Lebererkrankungen (z.B. Leberadenom, das ist ein gutartiger Lebertumor)
- Gallensteine
- Asthma
- Epilepsie
- systemischer Lupus erythematosus (eine Autoimmunerkrankung)
- Hörverlust (Otosklerose)
- Herz- oder Nierenschwäche
- Fettstoffwechselstörungen
- gutartige Geschwulst der Hirnanhangsdrüse (Prolaktinom)
- juckende Schwellung der Haut (Angioödem)
- dunkle Verfärbung der Haut (Chloasma). Wenn Sie eine Neigung zur Bildung dieser haben, sollten Sie sich während der Therapie nicht der Sonne oder anderer ultravioletter Strahlung aussetzen.

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden soll, teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bitte mit, dass Sie Estrofem N einnehmen. Estrogen kann die Resultate beeinflussen.

Falls Sie sich einer Operation unterziehen werden, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin. Es kann erforderlich sein, dass Sie die Einnahme dieser Tabletten 4 bis 6 Wochen vor der Operation einstellen, um das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln zu reduzieren. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wann Sie die Behandlung fortsetzen können.

Die Behandlung mit Estrofem N sollte sofort abgebrochen werden bei:

- venösen oder arteriellen thromboembolischen Erkrankungen (Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefäßen). Dies kann sich durch Schmerzen in den Beinen, Schmerzen im Brustkorb, Husten, Atemnot (Lungenembolie), Herzinfarkt, Schlaganfall äussern.
- erstmaligem Auftreten migräneartiger oder häufigerem Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen
- plötzlichem teilweisen oder totalen Sehverlust oder plötzlich auftretender Vorwölbung des Augapfels (Exophthalmus) oder von Doppelbildern
- plötzlichen Hörstörungen
- deutlichem Blutdruckanstieg
- Gelbsucht, Leberentzündung oder einer Verschlechterung der Leberfunktion
- erkennbarem Wachstum von gutartigen Tumoren der Gebärmutter (Myome)
- Zunahme epileptischer Anfälle
- Schwangerschaft

Suchen Sie in einem solchen Fall sofort einen Arzt bzw. eine Ärztin auf. Setzen Sie die HRT ab, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen sagt, dass Sie sie wieder fortsetzen können.

Tumorerkrankungen

Brustkrebs



Die vorhandenen Daten zeigen, dass das Risiko für Brustkrebs bei Frauen, die länger als 5 Jahre eine Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen zur HRT anwenden, leicht erhöht ist. In einzelnen Untersuchungen war das Risiko bereits nach einer Anwendung von 1-4 Jahren erhöht. Dabei war im Allgemeinen die Risikoerhöhung unter einer kombinierten Estrogen-Gestagen-Therapie höher als unter einer Estrogen-Monotherapie. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab und ist dann wieder vergleichbar mit demjenigen von Frauen, die keine HRT angewendet haben. Das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Kontrollieren Sie regelmässig Ihre Brust. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn eine der folgenden Veränderungen auftritt:

- Dellen in der Haut
- Veränderungen an der Brustwarze
- Jegliche Knötchen, die Sie sehen oder ertasten können

Vor Beginn einer HRT sowie jährlich sollte deshalb durch den Arzt bzw. Ärztin eine Brustuntersuchung durchgeführt werden. Sie sollten monatlich eine Selbstuntersuchung der Brust durchführen.

Übermässiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) bzw. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Wenn über längere Zeit Estrogene (wie Estradiol in Estrofem N) eingenommen werden, nimmt das Risiko für eine Endometriumhyperplasie und für ein Endometriumkarzinom zu. Wird die Einnahme von Estrogen zumindest während eines Teils des Monatszyklus mit einem Gestagen (Gelbkörperhormon) kombiniert, ist die Risikoerhöhung deutlich geringer. Patientinnen, bei welchen die Gebärmutter nicht entfernt wurde, dürfen daher Estrogene nicht allein anwenden.

In den ersten Monaten einer Hormonersatztherapie können Blutungen auftreten. Wenn solche Blutungen auch nach den ersten Behandlungsmonaten fortbestehen, erst nach längerer Behandlungsdauer einsetzen oder nach längerer Beendigung der HRT anhalten, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen, um die Ursache der Blutungen feststellen zu lassen.

Bei Frauen, deren Gebärmutter aufgrund einer Endometriose (Ansiedlung von Gebärmutterschleimhaut ausserhalb der Gebärmutter) entfernt wurde, besteht das Risiko, dass in eventuell zurückgebliebener Gebärmutterschleimhaut Krebs entsteht. Daher wird empfohlen, dass solche Patientinnen zusätzlich zur Estrogenersatzbehandlung auch ein Gestagen einnehmen sollen.

Eierstockkrebs

Mehrere Studien deuten darauf hin, dass eine Hormonersatztherapie (sowohl für eine Estrogen-Monotherapie als auch für eine kombinierte Hormonersatztherapie) mit einem gering erhöhten Risiko für die Entwicklung von Eierstockkrebs verbunden sein könnte.

Lebertumore

In seltenen Fällen wurden nach Anwendung von Geschlechtshormonen, wie sie in Estrofem N enthalten sind, Tumore der Leber beobachtet, welche zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle führen können. Treten ungewohnte Oberbauchbeschwerden auf, die nicht rasch von selbst wieder verschwinden, ist daher der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren.

Koronare Herzkrankheit und Schlaganfall

Die Ergebnisse zweier wissenschaftlicher Untersuchungen deuten darauf hin, dass bei Frauen unter einer kombinierten HRT aus einem Estrogen und einem Gestagen im ersten Anwendungsjahr das Risiko für Erkrankungen der Herzkranzgefässe (z.B. Herzinfarkt) erhöht sein kann. In einer wissenschaftlichen Studie mit Estrogenen als Monotherapie war das Risiko für einen Schlaganfall erhöht.

Blutgerinnsel



Die Einnahme von Präparaten mit dem Wirkstoff, der in Estrofem N enthalten ist, kann in seltenen Fällen mit einem erhöhten Auftreten von Erkrankungen durch Bildung von Blutgerinnseln in Gefässen (wie Thrombose, Embolie) einhergehen, die in gewissen Fällen schwerwiegende Folgen haben können. Wenn Sie oder Ihre Familie eine Krankengeschichte von wiederkehrenden Blutgerinnselbildungen haben oder wissen, dass Sie zu Thrombosen neigen (Thrombophilie), wenn Sie stark übergewichtig sind, rauchen, Krebs haben, an einem systemischen Lupus erythematosus (einer schweren Hautkrankheit) leiden, mehrere Fehlgeburten hatten oder zurzeit mit blutverdünnenden Mitteln behandelt werden, könnte eine HRT dieses bereits bestehende Risiko weiter erhöhen. Zudem steigt das Risiko für eine Bildung eines Blutgerinnsels mit höherem Alter.

Durch längerfristige Immobilisierung kann das Risiko vorübergehend erhöht sein, deshalb sollte Estrofem N 4-6 Wochen vor einer geplanten Operation abgesetzt werden.

Falls bei Ihnen eine venöse Thromboembolie nach Beginn der HRT auftritt, sollten Sie die Behandlung abbrechen. Nehmen Sie sofort mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin Kontakt auf, wenn Sie ein mögliches Symptom einer Thromboembolie bemerken (z.B. schmerzhafte Schwellung eines Beines, plötzlich auftretender Schmerz im Brustkorb, Atemnot etc.).

Hirnleistungsstörungen (Demenz)

Aus einer grossen klinischen Studie gibt es Hinweise, dass bei Frauen, welche bei Beginn der HRT 65 Jahre oder älter sind, das Risiko für Gedächtnisstörungen erhöht sein kann. Es ist nicht bekannt, ob diese Erkenntnisse auch für jüngere Frauen bzw. andere HRT-Präparate gelten.

Andere Vorsichtsmassnahmen

Falls Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden, sollten Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen und ihn/sie darüber informieren, bevor Sie Estrofem N einnehmen. Estrofem N enthält ca. 37 Milligramm Laktose pro Filmtablette. Obwohl die meisten Menschen mit einer Laktose-Unverträglichkeit bis zu 12 Gramm mit keinen oder nur geringen Symptomen vertragen, sollten Sie diese Menge beachten, wenn Sie einen schweren Laktase-Mangel haben. Sollten Sie an einer seltenen erblich bedingten Galaktose-Unverträglichkeit oder einer Glukose-Galaktose-Malabsorption leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Wenn Sie unter einer HRT gleichzeitig mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden, sollten Sie Ihre Schilddrüse insbesondere in den ersten Monaten der Einnahme von Estrofem N ärztlich überwachen lassen.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel nehmen oder kürzlich genommen haben, auch wenn diese nicht rezeptpflichtig sind.

Die gleichzeitige Einnahme von Estrofem N mit den folgenden Medikamenten kann zu einer Abnahme der Wirkung von Estrofem N führen: gewisse Mittel gegen Epilepsie (z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin) und Arzneimittel gegen Infektionskrankheiten (z.B. Penicilline, Tetrazykline, Rifampicin, Rifabutin, Nevirapin, Efavirenz und Nelfinavir).

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, ob Sie mit Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C-Infektionen behandelt werden (Arzneimittel mit Wirksubstanzen wie Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Dasabuvir, Glecaprevir, Pibrentasvir, Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprevir).

Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können die Wirkung von Estrofem N ebenfalls verringern.

Ketoconazol (ein Mittel gegen Pilzkrankheiten) oder gewisse Antibiotika (z.B. Erythromycin, Clarithromycin) können die Wirkung von Estrofem N verstärken.

Die Wirkung von Blutverdünnungsmitteln (Antikoagulantien) kann bei gleichzeitiger Einnahme von Estrofem N abnehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Estrofem N mit Cyclosporin (ein Immunsuppressivum zur Unterdrückung der Immunreaktionen) kann zu einer Zunahme der Wirkung dieser Medikamente führen.



Wenn Sie mit Lamotrigin (ein Antiepileptikum) behandelt werden, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, da eine Anpassung der verabreichten Lamotrigin-Dosis erforderlich sein kann und Sie zu Beginn der Therapie mit Estrofem N engmaschig überwacht werden müssen. Wenn Sie Estrofem N wieder absetzen wollen, muss dies ebenso unter Überwachung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin erfolgen, da wiederum eine Anpassung der Lamotrigin-Dosis nötig sein könnte. Bei Diabetikerinnen ist es möglich, dass die Einnahme von Estrofem N eine Anpassung der Dosis der Medikamente gegen Diabetes notwendig macht.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie informieren, ob eine Anpassung der Dosierung der oben erwähnten Medikamente notwendig ist.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Estrofem N beeinträchtigt wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa)!

Darf Estrofem N während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Estrofem N darf während einer Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Während einer Estrofem N Behandlung darf es nicht zu einer Schwangerschaft kommen.

Sollten Sie während der Behandlung mit Estrofem N schwanger werden oder dieses Präparat unbeabsichtigt während der Schwangerschaft eingenommen haben, müssen Sie so rasch wie möglich den Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen.

Da die Wirksubstanz von Estrofem N in die Muttermilch übergeht, darf dieses Präparat auch während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Es gibt auch keine Gründe, Estrofem N während der Schwangerschaft oder der Stillzeit einzunehmen.

Wie verwenden Sie Estrofem N?

Nehmen Sie Estrofem N immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde oder wenn Sie keine Monatsblutung haben und bisher keine HRT verwendet haben, können Sie mit der Behandlung jederzeit beginnen.

Wenn Sie noch Monatsblutungen haben und bisher keine HRT verwendet haben, sollten Sie am 5. Zyklustag (der erste Tag der Monatsblutung gilt als erster Zyklustag) mit der Einnahme der ersten Estrofem N Tablette beginnen. Falls Sie bisher andere HRT-Produkte eingenommen haben, erkundigen Sie sich bitte bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. bei Ihrer Ärztin oder Apothekerin, wann Sie mit der Einnahme von Estrofem N beginnen sollten.

Nehmen Sie einmal täglich, jeweils etwa zur gleichen Tageszeit, eine Tablette mit einem Glas Wasser ein.

Die ausführliche Gebrauchsanweisung finden Sie am Ende dieser Packungsbeilage.

Nehmen Sie ohne Unterbrechung jeden Tag eine Tablette ein. Nachdem Sie alle 28 Tabletten einer Kalenderpackung eingenommen haben, setzen Sie die Einnahme ohne Unterbrechung mit der nächsten Packung fort.

Zur Linderung Ihrer Beschwerden wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlung so kurz wie möglich halten. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, wenn sich Ihre Symptome nach dreimonatiger Behandlung nicht gebessert haben.

Wenn bei Ihnen die Gebärmutter entfernt wurde, wird Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kein zusätzliches Gestagen (ein anderes weibliches Hormon) verschreiben, es sei denn, Sie haben eine Erkrankung namens Endometriose (Ablagerung von Gebärmutter Schleimhaut ausserhalb der Gebärmutter).



Wenn Sie eine grössere Menge von Estrofem N eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Estrofem N eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Bei einer Überdosis Estrofem N kann es zu Übelkeit oder Erbrechen kommen.

Wenn Sie die Anwendung von Estrofem N vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Tablette zum üblichen Zeitpunkt zu nehmen, nehmen Sie sie innerhalb der nächsten 12 Stunden ein. Ist der reguläre Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten, verwerfen Sie die nicht eingenommene Dosis und nehmen Sie die nächste Tablette zum gewohnten Zeitpunkt am nächsten Tag.

Wenn Sie die Einnahme von Estrofem N abbrechen

Wenn Sie Estrofem N absetzen möchten, sprechen Sie zunächst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darauf an. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen die Auswirkungen eines Absetzens der Behandlung erklären und andere Möglichkeiten mit Ihnen besprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Estrofem N haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Estrofem N auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Vaginale Blutungen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Gewichtszunahme, Depression, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Krämpfe in den Beinen, Grössenzunahme der Brust, Spannungsgefühl in den Brüsten, Schmerzen im Bereich der weiblichen Brust, Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Sehstörungen, Thrombose/Embolie, Blähungen, Verdauungsstörungen, Völlegefühl, Erbrechen, Gallenblasenerkrankung (z.B. Gallensteine), Hautausschlag, Nesselsucht

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Endometriumkarzinom, Angst, Libidoverlust, gesteigerte Libido, Schwindel, Schlafstörungen, Verschlimmerung von Migräne, Schlaganfall, erhöhter Blutdruck, Durchfall, Haarausfall

Weitere Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einer HRT berichtet worden sind:

Estrogenabhängige gutartige und bösartige Neoplasien (z.B. übermässige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut* (Endometriumhyperplasie), Vergrösserung von uterinen Fibromen), Harnwegsinfekte, wahrscheinliche Demenz, Epilepsie, Nervosität, Ängstlichkeit, Stimmungsschwankungen, Schwierigkeiten zur Kontrolle der Emotionen, Myokardinfarkt, kongestive Herzerkrankungen, Herzklopfen, Verschlechterung eines Asthmas, Erkrankungen der Gallenblase, braune Pigmentflecken im Gesicht (Chloasma), Juckreiz, verstärkte Behaarung des Körpers und im Gesicht, Akne, Hautausschläge einschliesslich roter Entzündungen an den Händen und Beinen (Erythema multiforme), Bildung weicher, roter Knötchen an der Vorderseite der Beine/Knie (Erythema nodosum), Hautrötung aufgrund kleinster Hauteinblutungen (vaskuläre Purpura), vaginale Pilzinfektionen, vermehrter Ausfluss aus der Scheide, vulvovaginale Beschwerden, Unterleibsschmerzen, Milchfluss, trockene Augen, Müdigkeit

* bei Frauen, bei welchen die Gebärmutter nicht entfernt wurde.



Viele Nebenwirkungen verschwinden im Lauf der Behandlung von allein, ohne dass Sie die Behandlung abbrechen müssen. Bei schweren unerwünschten Wirkungen ist der Arzt bzw. die Ärztin umgehend aufzusuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren. Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. Nicht im Kühlschrank lagern. Den Behälter im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker bzw. Ihre Apothekerin, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Massnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Estrofem N enthalten?

Estrofem 1 mg N

Estrofem 1 mg N enthält pro rote Tablette 1 mg Estradiol (als Hemihydrat) sowie Laktose, den Farbstoff Ferrum oxydatum rubrum (E172) und weitere Hilfsstoffe.

Die Filmtabletten sind rot, rund mit einem Durchmesser von 6 mm. Die Tabletten haben den Aufdruck NOVO 282.

Estrofem 2 mg N

Estrofem 2 mg N enthält pro blaue Tablette 2 mg Estradiol (als Hemihydrat) sowie Laktose, den Farbstoff Indigocarmin (E132) und weitere Hilfsstoffe.

Die Filmtabletten sind blau, rund mit einem Durchmesser von 6 mm. Die Tabletten haben den Aufdruck NOVO 280.

Zulassungsnummer

40050 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Estrofem N? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Von Estrofem 1 mg N / 2 mg N ist eine Kalenderpackung zu je 28 Tabletten erhältlich.

Zulassungsinhaberin

Novo Nordisk Pharma AG, Kloten

Domizil: Zürich

Herstellerin

Novo Nordisk A/S

DK - 2880 Bagsværd



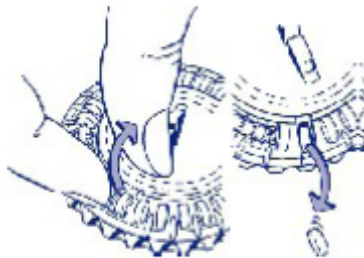
Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Bedienungsanleitung

1. Wochentag einstellen: Drehen Sie die innere Scheibe, bis der Wochentag der ersten Entnahme bei der Versiegelung steht.



2. Entnahme der ersten Tablette: Versiegelung der transparenten äusseren Scheibe herausbrechen und erste Tablette entnehmen.



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

