

2.5 Bei Anwendung von ESTRAMON Gel mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben. Das gilt auch, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Es ist wichtig, weil ESTRAMON Gel die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Ebenso können einige andere Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von ESTRAMON Gel haben.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung der Epilepsie - wie Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen - wie Rifampicin, Rifabutin, Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir
- Johanniskraut - ein pflanzliches Arzneimittel, das bei Depressionen angewendet wird.

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von ESTRAMON Gel mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie eines dieser Arzneimittel anwenden.

2.6 Operationen und Bluttests

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie ESTRAMON Gel anwenden, wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist. Möglicherweise müssen Sie die Hormonersatztherapie etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation aussetzen. Dadurch soll das Risiko verringert werden, dass sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel ausbildet. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wann Sie die Hormonersatztherapie wieder aufnehmen können.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie ESTRAMON Gel anwenden, wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung geplant ist. Das ist wichtig, weil ESTRAMON Gel diese Untersuchungen beeinflussen kann.

2.7 Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenden Sie ESTRAMON Gel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten.
- Stillen Sie nicht, wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- Sollte bei Ihnen eine Schwangerschaft eintreten, beenden Sie sofort die Anwendung von ESTRAMON Gel und informieren Sie Ihren Arzt.

Fragen Sie vor der Anwendung /Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

2.8 Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

ESTRAMON Gel hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

2.9 Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ESTRAMON Gel

ESTRAMON Gel enthält Propylenglycol, das Hautreizungen hervorrufen kann.

3 Wie ist ESTRAMON Gel anzuwenden?

Wenden Sie ESTRAMON Gel immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Wann sollten Sie mit der Anwendung von ESTRAMON Gel beginnen?

In folgenden Fällen können Sie sofort mit der Anwendung von ESTRAMON Gel beginnen:

- Wenn Sie noch nie zuvor eine Hormonersatztherapie durchgeführt haben.
- Wenn Sie gerade eine Phase ohne Hormonersatztherapie durchlaufen haben.

In folgendem Fall müssen Sie warten, bis Ihre Monatsblutung abgeklungen ist:

- Wenn Sie von einer anderen Form der Hormonersatztherapie wechseln, bei der Sie eine Monatsblutung haben.

Wenn Ihnen Ihre Gebärmutter nicht entfernt wurde, wird Ihr Arzt Ihnen normalerweise ein weiteres Arzneimittel verordnen, das das Hormon Gestagen enthält. Dabei handelt es sich normalerweise um eine Tablette, die in jedem Monatszyklus 12-14 Tage eingenommen wird. Nach jedem Einnahmezyklus des Gestagens haben Sie normalerweise eine Abbruchblutung ähnlich Ihrer Menstruationsblutung.

Wie viel ESTRAMON Gel sollen Sie anwenden?

ESTRAMON Gel ist in Beuteln mit 0,5 mg Estradiol in 0,5 g Gel und Beuteln mit 1 mg Estradiol in 1 g Gel erhältlich.

- Eine Packung ESTRAMON Gel 0,5 mg **enthält nur Beutel mit 0,5 g.**
- Eine Packung ESTRAMON Gel 1 mg **enthält nur Beutel mit 1 g.**

Wenden Sie die Menge ESTRAMON Gel an, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

- Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis zwischen 0,5 mg und 1,5 mg Estradiol pro Tag.
- Wenden Sie abhängig von der Dosis und der von Ihrem Arzt verordneten Packungsgröße die folgende Anzahl von Beuteln mit 0,5 g oder 1 g an:

Bei einer Tagesdosis von 0,5 mg

- ein 0,5 g Beutel

Bei einer Tagesdosis von 1,0 mg haben Sie 2 Möglichkeiten:

- ein 1 g Beutel

oder

- zwei 0,5 g Beutel

Bei einer 1,5 mg Tagesdosis haben Sie 2 Möglichkeiten:

- drei 0,5 mg Beutel

oder

- ein 0,5 mg und ein 1 g Beutel

Wenn Sie außerdem Gestagen-Tabletten einnehmen, müssen Sie diese nach Anweisung des Arztes einnehmen. Normalerweise werden Sie nach jedem Einnahmezyklus des Gestagens eine Abbruchblutung haben.

Wie wird das Gel angewendet?

ESTRAMON Gel wird vorsichtig auf die Haut aufgetragen. Es darf nicht eingenommen (geschluckt) werden.

Wo wird das Gel aufgetragen?

- Tragen Sie das Gel nicht auf die Brust, das Gesicht oder gereizte Hautbereiche auf.
- Tragen Sie das Gel im Bereich der unteren Körperhälfte oder auf die Oberschenkel auf.
- Tragen Sie das Gel jeden Tag an einer anderen Körperstelle auf.

Gehen Sie bei der Anwendung folgendermaßen vor:

1. Tragen Sie das Gel **1-mal täglich** auf die Haut der unteren Körperhälfte oder der Oberschenkel auf.
2. Verteilen Sie das Gel über einen Hautbereich in Größe des 1–2fachen der Größe Ihrer Hand.
3. Warten Sie einige Minuten, bis das Gel eingetrocknet ist.
4. Waschen Sie sich die Hände, nachdem Sie das Gel aufgetragen haben. Achten Sie darauf, dass das Gel nicht in Kontakt mit Ihren Augen kommt. Es kann Ihre Augen reizen.
5. Sie dürfen den Bereich, auf den Sie das Gel aufgetragen haben, mindestens 1 Stunde lang nicht waschen.

Wenn Sie eine größere Menge ESTRAMON Gel angewendet haben als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Gel angewendet haben, als Sie sollten. Es kann sein, dass Sie sich aufgebläht, ängstlich oder reizbar fühlen. Außerdem kann es zu einem Spannungsgefühl in den Brüsten kommen.

Wenn Sie ESTRAMON Gel eingenommen (geschluckt) haben

Es besteht kein Grund zur Besorgnis, wenn Sie ESTRAMON Gel eingenommen haben. Allerdings sollten Sie mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON Gel vergessen haben

- Tragen Sie die vergessene Dosis auf, sobald Sie daran denken, es sei denn, Sie sind bereits mehr als 12 Stunden über der Zeit.
- Wenn Sie mehr als 12 Stunden über der Zeit sind, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus.
- Wenn Sie eine oder mehrere Dosen auslassen, kann es zu gewissen Blutungen zwischen den Monatsblutungen kommen. Diese werden als Durchbruchblutungen bezeichnet.

Wenn Sie die Anwendung von ESTRAMON Gel abbrechen

Setzen Sie die Anwendung dieses Arzneimittels wie von Ihrem Arzt verordnet fort. Wenden Sie ESTRAMON Gel auch dann weiter an, wenn es Ihnen besser zu gehen scheint. Wenn Sie die Anwendung zu früh oder zu plötzlich beenden, können Ihre Beschwerden wieder auftreten.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Beenden Sie die Anwendung des Gels und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen:

- Ihr Blutdruck steigt an
- Ihre Haut oder die weißen Augenabschnitte nehmen eine gelbe Farbe an (Gelbsucht)
- Sie bekommen plötzlich migräneartige Kopfschmerzen (siehe Abschnitt 2.4)
- Sie haben Anzeichen eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt 2.4)
- Es treten irgendwelche der in Abschnitt 2.1 aufgeführten Probleme auf.

Andere Nebenwirkungen

Häufig (bei bis zu 1 von 10 Personen)

- juckende Haut
- geschwollene, gespannte oder schmerzhaft Brüste
- Zunahme des Körpergewichts
- geschwollene Füße und Unterschenkel
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen
- Blutungen oder Schmierblutungen

Gelegentlich (bei bis zu 1 von 100 Personen)

- Veränderungen des sexuellen Verlangens und der Stimmung
- Migräne

Selten (bei bis zu 1 von 1.000 Personen)

- Hypertonie
- venöse Thromboembolien
- Veränderungen der Leberfunktion und des Gallenflusses
- Hautausschlag

Bei den folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt, bei wie vielen Personen sie auftreten:

- gelb-braune Flecken auf der Haut, insbesondere im Gesicht. Wenn Sie bereits zuvor einmal derartige Flecken hatten, sollten Sie auf Sonnenbäder oder den Gebrauch von Sonnenbänken verzichten.
- Erythema multiforme (Hautausschlag mit Pusteln, Blasen oder Flüssigkeitsansammlung)
- Erythema nodosum (Hautausschlag mit schmerzhaften blau-roten Knötchen)
- vaskuläre Purpura (kleine, punktförmige Hautblutungen)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben. Möglicherweise wird er entscheiden, die Behandlung bei Ihnen eine Zeit lang zu unterbrechen.

Demenz

Die Hormonersatztherapie ist keine vorbeugende Maßnahme gegen ein Nachlassen des Gedächtnisses. In einer Studie zu Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr eine Hormonersatztherapie begannen, wurde ein leichter Anstieg des Risikos für das Auftreten einer Demenz beobachtet.

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 Gel aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf den Einzeldosisbehältnissen und der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Lagern Sie das Gel bei Raumtemperatur. (Nicht über 25 °C lagern.)

Arzneimittel sollten nicht mit dem Abwasser oder dem Hausabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen sollen, die nicht länger gebraucht werden. Sie helfen damit die Umwelt zu schützen.

6 Weitere Informationen

Was ESTRAMON 0,5 mg und 1,0 mg enthält

Der Wirkstoff ist: Estradiol-Hemihydrat

1 Einzeldosisbehältnis enthält Estradiol-Hemihydrat entsprechend 0,5 mg oder 1,0 mg Estradiol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 974 P, Triethanolamin, Propylenglycol, Ethanol 96 %, gereinigtes Wasser.

Wie ESTRAMON Gel 0,5 mg oder 1 mg aussieht und Inhalt der Packung

ESTRAMON Gel ist ein Gelee-artiges, geschmeidiges, opaleszentes Gel abgepackt in kleine Beutel.

Originalpackungen ESTRAMON Gel 0,5 mg: 91 Einzeldosisbehältnisse mit 0,5 g Gel

Originalpackungen ESTRAMON Gel 1,0 mg: 91 Einzeldosisbehältnisse mit 1,0 g Gel

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.

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

50019991