

GEBRAUCHSINFORMATION

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 bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

9

Östronara®

Arzneilich wirksame Bestandteile:

1 weißes Dragee enthält 2,0 mg Estradiolvalerat, 1 rosa Dragee enthält 2,0 mg Estradiolvalerat und 0,075 mg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumcarbonat, Eisen(III)-hydroxid-oxid·H₂O, Eisen(III)-oxid, Glycerol 85 %, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat, Maisstärke, Montanglycolwachs, Povidon (25), Povidon (700), Sucrose, Talkum und Titandioxid.

11

Gestagen enthält. In der ersten Phase des Anwendungszyklus wird das Östrogen Estradiolvalerat eingenommen (weiße Dragees), in der zweiten Phase eine Kombination aus Estradiolvalerat und Levonorgestrel, einem synthetischen Gestagen (rosa Dragees).

Pharmazeutischer Unternehmer

DR. KADE/BESINS Pharma GmbH
Rigistraße 2, D-12277 Berlin
Telefon: 030/7 20 82-0,
Telefax: 030/7 20 82-200
E-Mail: Info@kade.de

13

und die andere zu diesem Zweck angewendete Arzneimittel nicht vertragen haben oder nicht anwenden dürfen. Ihr Arzt sollte verfügbare Behandlungsmöglichkeiten mit Ihnen besprechen.

Zur Beachtung:

Östronara ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ÖSTRONARA BEACHTEN?

Östronara darf nicht eingenommen werden bei

- bekanntem bestehenden oder früher aufgetretenem Brustkrebs bzw. einem entsprechenden Verdacht,

15

Inhalt

1. Was ist Östronara und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Östronara beachten?
3. Wie ist Östronara einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Östronara aufzubewahren?

10

Hinweis für Diabetiker:

1 Dragee (weiß oder rosa) enthält zirka 33 mg Sucrose (entspricht weniger als 0,1 BE).

Östronara ist in Kalenderpackungen mit 28 (N 1) bzw. 3 x 28 (N 3) Dragees erhältlich.

Eine Kalenderpackung mit 28 Dragees enthält 16 weiße und 12 rosa Dragees.

1. WAS IST ÖSTRONARA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Östronara ist ein so genanntes sequenzielles Kombinationspräparat, das die Sexualhormone Östrogen und

12

Hersteller

Dr. Kade Pharmazeutische Fabrik GmbH
Opelstraße 2
78467 Konstanz

Anwendungsgebiete

Östronara wird angewendet

- zur Hormonersatzbehandlung bei Beschwerden durch einen Mangel an dem weiblichen Geschlechtshormon Östrogen während und nach den Wechseljahren, d. h. nach der letzten Periodenblutung (Menopause),
- zur Vorbeugung einer Osteoporose (Knochenschwund) bei Frauen nach der letzten Periodenblutung, bei denen ein hohes Risiko für zukünftige Knochenbrüche besteht

14

- bekannten anderen Tumoren, deren Wachstum durch Zufuhr bestimmter weiblicher Geschlechtshormone (Östrogene) angeregt wird (v. a. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut) oder einem entsprechenden Verdacht,
- Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist,
- unbehandelte übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie),
- bestehenden oder früher aufgetretenen venösen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den tiefen Venen, Lungenembolie) (siehe Abs. *Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Östronara ist erforderlich*),
- bestehenden oder erst kurze Zeit zurückliegenden arte-

16

riellen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnungsbildung in den Arterien), v. a. anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris), Herzinfarkt,

- akuter Lebererkrankung oder zurückliegenden Lebererkrankungen, solange sich wichtige Leberwerte nicht normalisiert haben,
- Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blutfarbstoffes),
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem Hilfsstoff.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Östronara ist erforderlich:

17

Erfassung der Krankengeschichten sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für dieses Arzneimittel orientieren. Während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten.

Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm mitteilen müssen. Die Untersuchungen, u. a. Röntgenaufnahmen der Brust (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden.

19

- schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose),
- in der Vergangenheit aufgetretene Blutgerinnsel in den Gefäßen (Thromboembolien) oder entsprechende Risikofaktoren hierfür (s. u.),
- Risikofaktoren für östrogenabhängige Krebserkrankungen, z. B. Auftreten von Brustkrebs bei nahen Blutsverwandten (z. B. Mutter, Großmutter, Schwestern),
- Bluthochdruck,
- Lebererkrankungen (z. B. gutartige Lebergeschwulst – Leberadenom),
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit oder ohne Beteiligung der Gefäße,
- Gallensteinerkrankungen,
- Migräne oder (schwere) Kopfschmerzen,

21

- gutartige Brustveränderungen mit Zystenbildung (fibrozystische Mastopathie),
- Multiple Sklerose (entzündliche Erkrankung des Gehirns und Rückenmarks).

Gründe für einen sofortigen Therapieabbruch

Die Therapie muss bei Auftreten von Gegenanzeigen sowie in den folgenden Situationen abgebrochen werden:

- Gelbsucht oder Verschlechterung der Leberfunktion,
- deutliche Erhöhung des Blutdrucks,
- neues Auftreten migräneartiger Kopfschmerzen,
- Schwangerschaft.

23

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

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme einer Hormonersatztherapie sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Die ärztliche Untersuchung (einschließlich Unterleib und Brust) sollte sich an dieser

18

Situationen, die eine besondere ärztliche Überwachung erfordern

Eine engmaschige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen oder Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Dies gilt auch für den Fall, dass eine der nachfolgend genannten Erkrankungen im Laufe der aktuellen Hormonersatztherapie mit Östronara auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:

- gutartige Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) oder Ansiedlung von Gebärmutter-

20

- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematoses, eine bestimmte Autoimmunerkrankung),
- übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte (s. u.),
- Krampfanfälle (Epilepsie),
- schmerzhaft erhöhter Spannungszustand der Muskulatur (Tetanie),
- Asthma,
- Versteifung der Verbindung zwischen den Gehörknöchelchen (Otosklerose),
- erbliche Fehlbildung der roten Blutkörperchen (Sichelzellenanämie),
- Bläschenausschlag während einer früheren Schwangerschaft (Herpes gestationis),

22

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie)

Bei Frauen mit Gebärmutter wurde festgestellt, dass das Risiko einer Endometriumhyperplasie (übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut) und eines Endometriumkarzinoms (Krebs der Gebärmutter-schleimhaut) erhöht ist, wenn Östrogene allein (Östrogen-Monotherapie), d. h. ohne zusätzliche Gabe eines Gelbkörperhormons (Gestagen), angewendet werden. Mit zunehmender Dauer einer solchen Östrogen-Monotherapie erhöht sich dieses Risiko.

Daten aus Studien besagen, dass bei etwa 5 von 1.000 Frauen, die keine Hormonersatztherapie anwenden, zwischen ihrem 50. und 65. Lebensjahr ein Endometrium-

24

karzinom festgestellt wird. Bei Anwenderinnen einer Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko in Abhängigkeit von der Dauer der Behandlung und der Östrogendosis um das 2- bis 12fache gegenüber Nichtanwenderinnen. Bei Frauen mit Gebärmutter wird dieses Risiko durch die zusätzliche Einnahme eines Gestagens zu dem Östrogen (pro Zyklus mindestens 12 Tage lang) weitgehend vermindert.

In den ersten Monaten einer Hormonersatztherapie können Durchbruch- und Schmierblutungen auftreten. Wenn solche Blutungen über die ersten Behandlungsmonate hinausgehen, erst nach einer längeren Behandlungszeit einsetzen oder diese nach Beendigung der Hormonersatz-

25

einige (spätestens fünf) Jahre nach Beendigung der Behandlung auf das altersentsprechende Grundrisiko zurück. Das Risiko einer Brustkrebserkrankung ist größer, wenn Frauen ein Kombinationspräparat, bestehend aus einem Östrogen und einem Gestagen, zur Hormonersatztherapie anwenden, und zwar unabhängig von der Art des Gestagens und der Weise, wie es mit dem Östrogen kombiniert wird (kontinuierlich oder sequenziell). Es gibt keinen Unterschied im Risiko hinsichtlich der verschiedenen Anwendungsarten (z. B. als Tablette oder Pflaster).

Es gibt Hinweise, dass die Brusttumoren bei Frauen, die eine bestimmte Kombination aus einem Östrogen und einem Gestagen (konjugierte equine Östrogene, fortlaufend

27

Betrachtet man 1.000 Frauen, die keine Hormone angewendet haben, so wird im Durchschnitt bei 32 Frauen zwischen ihrem 50. und 64. Lebensjahr ein Brustkrebs festgestellt werden.

Bei 1.000 Frauen, die nur mit einem Östrogen (d. h. ohne Gestagen) behandelt wurden, wurden im entsprechenden Altersabschnitt im Durchschnitt

- nach 5-jähriger Therapie 1,5 zusätzliche Brustkrebsfälle
- und nach 10-jähriger Therapie 5 zusätzliche Brustkrebsfälle festgestellt.

Bei 1.000 Frauen, die mit einer Kombinationstherapie (d. h. Östrogen und Gestagen) behandelt wurden, wurden im entsprechenden Altersabschnitt im Durchschnitt

29

Die Hormonersatztherapie, insbesondere die Kombination aus Östrogenen und Gestagenen, verringert die Durchlässigkeit des Brustgewebes für Röntgenstrahlen. Dadurch kann der Nachweis eines Brustkrebses bei Untersuchung der Brust mit Röntgenstrahlen (Mammographie) erschwert werden.

Venöse Thromboembolie

Die Anwendung von Arzneimitteln zum Hormonersatz ist im Vergleich zur Nichtanwendung mit einem zwei- bis dreifach erhöhten Risiko für Verschlüsse der tiefen Venen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) verbunden, die sich unter Umständen lösen und in die Lunge gelangen können (Lungenembolie). Thrombosen und Lungenembolie werden

31

therapie anhalten, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt aufsuchen, um die Ursache der Blutung feststellen zu lassen. Gegebenenfalls muss durch Beurteilung einer Gewebeprobe der Gebärmutter Schleimhaut eine bösartige Geschwulst ausgeschlossen werden.

Brustkrebs

In verschiedenen Studien wurde bei Frauen, die im Rahmen einer Hormonersatztherapie über mehrere Jahre Östrogene, Östrogen-Gestagen-Kombinationen oder Tibolon angewendet hatten, ein erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt. Dieses erhöhte Risiko zeigte sich für alle Formen einer Hormonersatztherapie nach einigen Anwendungsjahren. Es steigt mit zunehmender Behandlungsdauer an, kehrt jedoch

26

kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) anwenden, etwas größer sind und häufiger Tochtergeschwülste in den benachbarten Lymphknoten ausgebildet haben als die Brusttumoren unbehandelter Frauen.

Die Anzahl der zusätzlichen Brustkrebsfälle ist im Altersbereich zwischen 45 und 65 Jahren weitgehend unabhängig vom Alter der Frauen bei Beginn der Hormonersatztherapie.

In einer "Million Women Study" genannten Studie wurde der Einfluss verschiedener Präparate zur Hormonersatztherapie auf das Brustkrebsrisiko untersucht. Berechnet auf 1.000 Frauen besagen die Ergebnisse Folgendes:

28

- nach 5-jähriger Therapie 6 zusätzliche Brustkrebsfälle
- und nach 10-jähriger Therapie 19 zusätzliche Brustkrebsfälle festgestellt.

Laut Schätzung der so genannten "WHI-Studie" (mit Östrogen-Gestagen-Kombinationsarzneimitteln) ergeben sich folgende Berechnungen des Brustkrebsrisikos:

Von 1.000 Frauen der Altersgruppe 50 – 79 Jahre, die keine Hormonersatztherapie erhalten hatten, wurde innerhalb von 5 Jahren bei 16 Frauen Brustkrebs festgestellt. Bei 1.000 Frauen, die mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen behandelt wurden, traten innerhalb von 5 Jahren 4 zusätzliche Fälle von Brustkrebs auf.

30

als venöse thromboembolische Erkrankungen bezeichnet. Das Risiko für das Auftreten von venösen Thromboembolien ist insbesondere im ersten Jahr der Hormonersatzbehandlung erhöht.

Die Auswertung neuerer Studien, die das Risiko für solche thromboembolischen Erkrankungen untersuchten, führte zu folgenden Ergebnissen:

Alle Frauen haben ein gewisses altersabhängiges Grundrisiko, eine venöse thromboembolische Erkrankung zu erleiden. Innerhalb von 5 Jahren erkrankten daran etwa 3 von 1.000 Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormone anwenden. Bei Frauen dieser Altersgruppe, die

32

Hormone anwenden, sind es etwa 7 von 1.000 Frauen, d. h. es ist mit 4 zusätzlichen Fällen zu rechnen. Unter Frauen im Alter von 60 bis 69 Jahren, die keine Hormone anwenden, erleiden innerhalb von 5 Jahren 8 von 1.000 Frauen eine venöse thromboembolische Erkrankung. Bei 1.000 Frauen der gleichen Altersgruppe, die Hormone anwenden, ist mit etwa 17 Fällen zu rechnen, d. h. es treten etwa 9 zusätzliche Fälle auf.

Allgemein anerkannte Risikofaktoren für die Entwicklung venöser thromboembolischer Erkrankungen sind:

- venöse thromboembolische Erkrankungen in der eigenen Krankengeschichte bzw. eine entsprechende familiäre Belastung,

33

Wenn bei Ihnen oder Ihren nahen Blutsverwandten Blutgerinnsel bzw. deren Verschleppung im Blutstrom (thromboembolische Erkrankungen) oder wiederholte spontane Fehlgeburten aufgetreten sind, sollte geklärt werden, ob eine Neigung zu venösen thromboembolischen Erkrankungen vorliegt. Bis dahin bzw. bis zum Beginn einer Behandlung mit Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung dürfen Sie keine Hormonersatzpräparate anwenden. Sollten Sie bereits mit Gerinnungshemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt Nutzen und Risiko einer Hormonersatzbehandlung sorgfältig gegeneinander abwägen.

Das Risiko für venöse thromboembolische Erkrankungen kann bei längerer Ruhigstellung (z. B. Bettlägerigkeit, Bein

35

ggf. erst wieder aufgenommen werden, wenn Ihre Bewegungsfähigkeit vollständig wiederhergestellt ist.

Falls bei Ihnen nach Beginn der Hormonersatztherapie Anzeichen einer venösen thromboembolischen Erkrankung auftreten bzw. ein Verdacht darauf besteht, muss die Behandlung mit Östronara sofort abgebrochen werden. Wenn Sie bei sich mögliche Anzeichen für eine venöse thromboembolische Erkrankung bemerken (schmerzhafte Schwellung eines Beines, plötzlicher Schmerz im Brustkorb, Atemnot), müssen Sie umgehend Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

Erkrankung der Herzkranzgefäße

Aus großen klinischen Studien gibt es keine Hinweise auf

37

wurde ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle bei gesunden Frauen während einer Behandlung mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte Östrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) gefunden. Demnach erleiden etwa 3 von 1.000 Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormone anwenden, einen Schlaganfall innerhalb einer Zeitspanne von 5 Jahren bzw. etwa 11 von 1.000 Frauen im Alter von 60 bis 69 Jahren. Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die diese Arzneimittel anwenden, tritt etwa 1 zusätzlicher Schlaganfall pro 1.000 Frauen auf. Bei Frauen im Alter von 60 bis 69 Jahren, die diese Arzneimittel anwenden, sind es etwa 4 zusätzliche Fälle pro 1.000 Frauen.

39

- erhebliches Übergewicht (so genannter "Body Mass Index" (BMI) über 30 kg/m²),
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematosus – bestimmte Autoimmunerkrankung).

Über die Bedeutung von Krampfadern (Varizen) für das Auftreten einer venösen thromboembolischen Erkrankung besteht keine einheitliche Meinung.

Patientinnen mit venösen thromboembolischen Erkrankungen in der Vorgeschichte oder bekannter Neigung zur Bildung von inneren Blutgerinnseln (Thrombosen) haben ein erhöhtes Risiko, eine solche Erkrankung erneut zu erleiden. Eine Hormonersatztherapie kann dieses Risiko erhöhen.

34

im Gipsverband) sowie schwereren Verletzungen oder größeren Operationen vorübergehend erhöht sein. Bei Patientinnen, die eine Hormonersatztherapie durchführen, sollten wie bei allen Patienten nach erfolgten Operationen die Vorsorgemaßnahmen zur Verhinderung einer venösen thromboembolischen Erkrankung äußerst genau eingehalten werden.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt. Wenn nach einer vorgesehenen Operation, vor allem bei Eingriffen in der Bauchregion oder orthopädischen Operationen an den Beinen, mit einer längeren Ruhigstellung zu rechnen ist, sollte erwogen werden, ob eine Unterbrechung der Hormonersatztherapie vier bis sechs Wochen vor dem Eingriff möglich ist. Die Behandlung sollte

36

einen Nutzen in Bezug auf Erkrankungen der Herzkranzgefäße durch Anwendung von Arzneimitteln zur Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte Östrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat). Zwei große klinische Studien zeigten ein möglicherweise erhöhtes Risiko für Erkrankungen der Herzkranzgefäße im ersten Jahr der Anwendung und insgesamt keinen Nutzen. Für andere Arzneimittel zur Hormonersatztherapie mit anderen Wirkstoffen gibt es derzeit keine großen klinischen Studien, in denen die Wirkungen auf Erkrankungen der Herzkranzgefäße untersucht wurden.

Schlaganfall

In einer großen klinischen Studie (WHI-Kombi-Studie)

38

Eierstockkrebs

Es liegen Hinweise aus einigen epidemiologischen Studien vor, dass eine Langzeitbehandlung über mindestens 5 bis 10 Jahre mit Östrogen allein (d. h. ohne Zusatz von Gestagen) bei Frauen mit entfernter Gebärmutter mit einem erhöhten Risiko für einen Eierstockkrebs verbunden ist. Ob dieses Risiko auch besteht, wenn ein Kombinationspräparat mit Östrogen und Gestagen wie Östronara eingenommen wird, ist nicht geklärt.

Sonstige Erkrankungen

Östrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken; daher sollten Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, sorgfältig beobachtet

40

werden. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, sollten Sie engmaschig überwacht werden, weil ein Anstieg der im Blut zirkulierenden Östrogene zu erwarten ist.

Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyceride) erhöht sind, sollten Ihre Blutfettwerte während der Behandlung mit Östronara engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Östrogen-therapie in seltenen Fällen von einem starken Triglyceridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.

Es ist nicht schlüssig nachgewiesen, dass sich durch eine Hormonersatztherapie die geistigen Fähigkeiten (Gedäch-

41

Beeinflussung von Labortests

Östrogene können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen (z. B. Schilddrüsenfunktionstests, Spiegel von Geschlechtshormon-bindendem Protein und Kortikoid-bindendem Protein). Wenn bei Ihnen ein solcher Test durchgeführt werden soll, informieren Sie den verantwortlichen Arzt darüber, dass Sie eine Hormonersatztherapie anwenden. Die Konzentrationen der Hormone, die in den o. g. Tests untersucht werden und die für die Hormonwirkung verantwortlich sind, bleiben dabei unverändert. Dies bedeutet, dass Sie nicht mit Symptomen wie einer Schilddrüsenunterfunktion rechnen müssen. Die Konzentration bestimmter Eiweißstoffe im Blut (Angiotensinogen/Renin-Substrat, α_1 - Antitrypsin und Coeruloplasmin) kann verändert sein.

43

zuschließen. Falls die erwartete Blutung nicht in Abständen von ca. 28 Tagen eintritt, ist die Behandlung bis zum Ausschluss einer Schwangerschaft zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine nennenswerten Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen zu erwarten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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 handelt.

45

Unter Umständen kann sich der Bedarf an Arzneimitteln gegen Diabetes (mellitus) ändern.

3. WIE IST ÖSTRONARA EINZUNEHMEN?

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

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Östrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

47

nis, Wahrnehmung, Denken, Lernen, Urteilsvermögen, Erinnerung etc.) verbessern. Aus einer großen Studie gibt es Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für eine Hirnleistungsstörung ("wahrscheinliche Demenz") bei Frauen, die nach dem 65. Lebensjahr eine Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte equine Östrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) begonnen haben. Es ist nicht bekannt, ob diese Erkenntnisse auch für jüngere Frauen nach der letzten Regelblutung bzw. andere Hormonersatztherapie-Präparate gelten.

Eine Hormonersatzbehandlung kann die Glucosetoleranz beeinflussen. Diabetikerinnen sind deshalb während einer Hormonersatzbehandlung sorgfältig zu überwachen.

42

Hinweise

Die Behandlung mit Östronara ist nicht empfängnisverhütend. Falls Sie bisher hormonale Empfängnisverhütungsmittel eingenommen haben, müssen Sie diese vor Beginn der Behandlung mit Östronara absetzen. Zur Empfängnisverhütung sind gegebenenfalls nichthormonale Methoden (mit Ausnahme der Kalendermethode nach Knaus-Ogino und der Temperaturmethode) anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

In der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie Östronara nicht einnehmen.

Vor Beginn der Behandlung ist eine Schwangerschaft aus-

44

Die Wirkungen von Östronara können bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel abgeschwächt werden. Dazu zählen z. B. Arzneimittel, die eingesetzt werden bei

- Krampfanfällen (Epilepsie; z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin),
- Infektionskrankheiten (z. B. die Tuberkulosemittel Rifampicin und Rifabutin),
- HIV-Infektionen (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir).

Auch pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können die Wirkungen von Östronara abschwächen. Eine abgeschwächte Wirkung von Östronara kann zu Blutungsstörungen führen.

46

Wenn Sie noch Monatsblutungen haben, beginnen Sie mit der Einnahme von Östronara am 5. Tag nach dem Einsetzen einer Monatsblutung, d. h. also am 5. Zyklustag.

Wenn Sie nur noch sehr selten oder keine Monatsblutungen mehr haben, können Sie jederzeit mit der Einnahme beginnen, sofern eine Schwangerschaft ausgeschlossen wurde.

Während der ersten 16 Tage wird täglich je ein weißes Dragee, danach 12 Tage lang jeden Tag ein rosa Dragee eingenommen. Eine Packung enthält also Dragees für eine 28-tägige Behandlung. Die Therapie wird kontinuierlich durchgeführt, d. h. die nächste Packung schließt ohne Un-

48

terbrechung an. Die Blutung tritt gewöhnlich während der letzten Tage gegen Ende einer Packung bzw. der ersten Woche der nächsten Packung ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Östronara eingenommen haben als Sie sollten

Bei versehentlicher Einnahme eines Vielfachen der therapeutischen Dosis ist nicht mit einem akuten Vergiftungsrisiko zu rechnen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch Östronara Nebenwirkungen haben. Sollten Sie die folgenden Nebenwirkungen bei

49

Körpergewichts, Ausschläge, Veränderungen der Libido, depressive Symptome, Angstgefühl.

Nach Langzeitanwendung treten gelegentlich bei besonders dafür empfänglichen Frauen bräunliche Flecken im Gesicht (Chloasma) auf, deren Ausprägung durch längere Sonnenbäder noch begünstigt wird. Frauen, die dazu neigen, sollten sich nicht zu sehr der Sonne aussetzen.

In seltenen Fällen sind nach Anwendung hormonaler Wirkstoffe, wie sie Östronara enthält, gutartige, noch seltener bösartige Lebertumoren beobachtet worden, die vereinzelt zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle geführt haben. Informieren Sie deshalb den Arzt, wenn unge-

51

sel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zum Hormonersatz häufiger auf als bei Nichtanwenderinnen (für weitere Informationen siehe Abs. *Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Östronara ist erforderlich*),

- Erkrankungen der Gallenblase (z. B. Gallensteine),
- Stauung der Gallenflüssigkeit (Cholestase),
- verschiedene Hautkrankheiten mit Blasen- und Knötchenbildung oder Einblutungen in die Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vaskuläre Purpura),
- Hirnleistungsstörung (siehe Abs. *Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Östronara ist erforderlich*).

Zum Brustkrebsrisiko unter einer Hormonersatztherapie

53

Stand der Information

Januar 2006

sich beobachten, besprechen Sie das bitte mit Ihrem Arzt, der dann festlegt, wie weiter zu verfahren ist.

Während der ersten Behandlungsmonate kann es zu Durchbruch- bzw. Schmierblutungen und Brustspannen oder Vergrößerung der Brust kommen. Diese Erscheinungen sind zumeist vorübergehender Natur und verschwinden normalerweise bei fortgesetzter Behandlung.

Andere bekannt gewordene Symptome sind Appetitzunahme, Magen-Darm-Beschwerden (Dyspepsie), Völlegefühl, Übelkeit, Erbrechen, Herzklopfen, Kopfschmerzen, Migräne, Benommenheit, Schmerzen in den Beinen, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme), Veränderungen des

50

wohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen.

Des Weiteren wurde über folgende unerwünschte Wirkungen im Zusammenhang mit der Behandlung von Östrogenen und Gestagenen berichtet:

Selten

- Östrogenabhängige gutartige Geschwulste sowie bösartige Tumoren, insbesondere Krebs der Gebärmutter-schleimhaut,
- Herzinfarkt und Schlaganfall,
- venöse thromboembolische Ereignisse, z. B. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinn-

52

siehe Abs. *Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Östronara ist erforderlich*.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

WIE IST ÖSTRONARA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

54