



# Östronara<sup>®</sup>

2 mg; 2 mg/0,075 mg überzogene Tabletten

## Gebrauchsinformation

DR. KADE  
BESINS



Sehr geehrte Patientin,

auf den folgenden Seiten finden Sie unterschiedliche Memorystreifen. Bitte ziehen Sie den Streifen ab, auf dem links der Wochentag steht, an dem **Sie** mit der Einnahme von Östronara beginnen.

Kleben Sie Ihren Wochenstreifen in das bezeichnete Feld oberhalb der Zahlen **1** bis **7** auf den Blister.

Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa	So
Di	Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo
Mi	Do	Fr	Sa	So	Mo	Di
Do	Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi
Fr	Sa	So	Mo	Di	Mi	Do
Sa	So	Mo	Di	Mi	Do	Fr
So	Mo	Di	Mi	Do	Fr	Sa

## **Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin**

**Östronara<sup>®</sup>**

**2 mg; 2 mg/0,075 mg überzogene Tabletten  
Estradiolvalerat und Levonorgestrel**

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 bitte 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 Östronara und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Östronara beachten?

3. Wie ist Östronara einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Östronara aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

## 1 Was ist Östronara und wofür wird es angewendet?

Östronara ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: **H**ormone **R**eplacement **T**herapy, HRT). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Östrogen (Estradiolvalerat) und ein Gestagen (Levonorgestrel).

In der ersten Phase des Anwendungszyklus wird das Östro-

gen Estradiolvalerat eingenommen (weiße Tabletten), in der zweiten Phase eine Kombination aus Estradiolvalerat und Levonorgestrel (rosa Tabletten).

Östronara wird angewendet zur:

### **Linderung von Beschwerden während bzw. nach den Wechseljahren**

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals- und Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Östronara lindert diese Beschwerden. Östronara wird Ihnen nur

verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

### **Vorbeugung von Osteoporose**

Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen.

Sie können Östronara zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.



## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Östronara beachten?

### **Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehand-

lung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen) wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Unter-

suchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Östronara verbunden sind.

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

### **Östronara darf nicht eingenommen werden,**

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Östronara einnehmen.

Sie dürfen Östronara nicht einnehmen, wenn

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht

- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)

- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Leberkrankheit** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie
- Sie allergisch gegen die Wirkstoffe Estradiolvalerat oder Levonorgestrel oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Einnahme von Östronara erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Östronara wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)

- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“)
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- 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 (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen



## **Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen**

wenn während der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Östronara darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen
- 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 „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“

**Hinweis:** Östronara 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.

## **Hormonersatzbehandlung und Krebs**

**Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Während einer Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom). Das in Östronara enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

## **Unerwartete Blutungen**

Während der Einnahme von Östronara wird einmal monatlich eine Blutung auftreten (so genannte Entzugsblutung).

Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Östronara bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

**suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.**

## **Brustkrebs**

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Östrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb

weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

### **Zum Vergleich:**

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 17 Brustkrebsfälle pro 1 000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 23 Fälle pro 1 000 Frauen (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

**Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.**

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung anwenden. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung angewendet werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie

beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

## **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten - viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Mono-Arzneimitteln oder kombinierten Östrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung 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 Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2 000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre

lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2 000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

## **Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**

### **Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)**

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Einnahmejahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.



Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel 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 ( $\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$ )
- 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 erythematoses (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

### **Zum Vergleich:**

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1 000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

### **Herzkrankheit (Herzinfarkt)**

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

## Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

### Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1 000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

## Sonstige Erkrankungen

Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

## Einnahme von Östronara zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Östronara beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten

- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten

Falls Sie an Zuckerkrankheit leiden und Sie zur Behandlung Arzneimittel benötigen, achten Sie bitte bei gleichzeitiger Einnahme von Östronara besonders auf die Dosierung. Es können Anpassungen der Dosis von Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit erforderlich sein (Dosiserhöhung), da Östrogene die Kohlenhydrattoleranz verschlechtern können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

### **Labortests**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Östronara einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

In der Schwangerschaft und Stillzeit dürfen Sie Östronara nicht einnehmen.

Vor Beginn der Behandlung ist eine Schwangerschaft auszuschließen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Östronara ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beobachtet.

### **Östronara enthält Lactose und Sucrose.**

Bitte nehmen Sie Östronara daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.



### 3 Wie ist Östronara einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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 Wirkung von Östronara zu stark oder zu schwach ist.

## **Beginn der Einnahme von Östronara**

- 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.
- Wenn Sie vor Östronara ein Arzneimittel zur Hormonerersatzbehandlung ohne Einnahmepause eingenommen haben, nehmen Sie die angefangene Packung bis zum Ende ein. Dann beginnen Sie anschließend ohne Pause mit der Einnahme von Östronara.

- Wenn Sie zuvor ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung eingenommen haben, bei dem Sie regelmäßig eine Einnahmepause eingelegt haben, beginnen Sie mit der Einnahme von Östronara am Tag nach der Einnahmepause.

### **Vorgesehene Dosis**

Während der ersten 16 Tage wird täglich je eine weiße Tablette, danach 12 Tage lang jeden Tag eine rosa Tablette eingenommen. Eine Packung enthält also Tabletten für eine 28-tägige Behandlung. Die Therapie wird kontinuierlich durchgeführt, d. h. die nächste Packung schließt ohne Unterbrechung 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,**

sind mögliche Anzeichen einer Überdosierung Übelkeit, Erbrechen, Spannungsgefühl in den Brüsten sowie Blutungen aus der Scheide. Eine eventuell notwendige Behandlung sollte sich an den Symptomen orientieren.

Bei Einnahme größerer Mengen müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

## **Wenn Sie die Einnahme von Östronara vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, können Sie dies innerhalb von 12 Stunden nach dem üblichen Zeitpunkt nachholen. Andernfalls lassen Sie die vergessene Tablette aus und nehmen die nächste Tablette wie gewohnt am nächsten Tag ein.

Das Vergessen einer Tablette erhöht die Wahrscheinlichkeit für Durchbruch- oder Schmierblutungen.

## **Wenn Sie die Einnahme von Östronara abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Östronara nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Bei Beendigung müssen Sie mit einer Abbruchblutung rechnen.

## **Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist**

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Östronara einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Östronara 4 - 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (s. Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Östronara fortsetzen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs

- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (Demenz), wenn die Hormoner-satzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Einnahme von Östronara beachten?“

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Östronara auftreten:



**Sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf)**

Brustbeschwerden, Blutungen aus der Scheide. Diese Erscheinungen sind meist vorübergehend und verschwinden normalerweise bei fortgesetzter Behandlung.

Völlegefühl, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Übelkeit, Depressionen

**Häufig (tritt bei weniger als 1 von 10, aber bei mehr als 1 von 100 Behandelten auf)**

Thrombophlebitis, abdominale Schmerzen, Beinkrämpfe, Vergrößerung der Brust, Durchbruch bzw. Schmierblutungen, Gewichtszunahme

**Gelegentlich (tritt bei weniger als 1 von 100, aber bei mehr als 1 von 1 000 Behandelten auf)**

Appetitzunahme, Angstgefühl, Migräne, Benommenheit, Dyspepsie, Erbrechen, Ausschläge, Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma), Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)

**Selten (tritt bei weniger als 1 von 1 000, aber bei mehr als 1 von 10 000 Behandelten auf)**

Allergische Reaktionen, Veränderungen der Libido, Herzklopfen, Thrombose, Herzinfarkt.

Gutartige und bösartige Lebertumoren, in Einzelfällen mit lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle.

Wenn ungewohnte Oberbauchbeschwerden auftreten, die nicht von selbst bald vorübergehen, informieren Sie den Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:

- Gallenblasenerkrankungen
- Verschiedene Hautkrankheiten
  - schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit schießscheibenartigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5 Wie ist Östronara aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Östronara enthält:**

Die Wirkstoffe sind Estradiolvalerat und Levonorgestrel.

Jede weiße überzogene Tablette enthält 2 mg Estradiolvalerat. Jede rosa überzogene Tablette enthält 2 mg Estradiolvalerat und 0,075 mg Levonorgestrel.

Die sonstigen Bestandteile sind Calciumcarbonat, Eisen(III)-hydroxid-oxid·H<sub>2</sub>O, Eisen(III)-oxid, Glycerol 85 %, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Montanglycolwachs, Povidon 25, Povidon 700, Sucrose, Talkum und Titandioxid.

### **Hinweis für Diabetiker:**

1 überzogene Tablette (weiß oder rosa) enthält circa 33 mg Sucrose (entspricht weniger als 0,1 BE).

### **Wie Östronara aussieht und Inhalt der Packung**

Östronara sind weiße und rosa überzogene Tabletten.

Östronara ist in Kalenderpackungen mit 28 und 3 x 28 überzogenen Tabletten erhältlich.

Eine Kalenderpackung mit 28 überzogenen Tabletten enthält 16 weiße und 12 rosa überzogene Tabletten.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

DR. KADE / BESINS Pharma GmbH

Rigistraße 2, 12277 Berlin

Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Telefax: 0 30 / 7 20 82-456

E-Mail: info@kade-besins.de

## **Hersteller**

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Opelstraße 2, 78467 Konstanz

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet  
im März 2016.**



