

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### ZUMENON 2 mg Filmtabletten

Estradiol-Hemihydrat

**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 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Zumenon, 2 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Zumenon, 2 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie ist Zumenon, 2 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zumenon, 2 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST ZUMENON, 2 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

- Zumenon gehört zu den Arzneimitteln, die Östrogene (Hormone) enthalten. Zumenon enthält eine Östrogenformel, die der der Frau sehr ähnlich ist. Das in Zumenon enthaltene  $\beta$ -Estradiol wird aus Pflanzen hergestellt.
- Zumenon ist eine Hormonsubstitutionstherapie (HST). Bei Eintritt der Menopause bildet der Körper keine Östrogene mehr. Bei einigen Frauen kann dies zu Beschwerden (wie Hitzewallungen) führen. Zumenon gleicht den Verlust von Östrogenen aus, wodurch die Beschwerden abnehmen. Nach der Menopause kann auch Osteoporose wegen des Verlustes an Östrogenen auftreten. Zumenon gleicht den Verlust von Östrogenen aus, wodurch die Osteoporose vermindert wird.
- Zumenon wird für die Behandlung von durch Östrogenmangel bei Frauen, deren Gebärmutter wohl oder nicht entfernt worden ist, in der Menopause verursachten Beschwerden (wie Hitzewallungen) angewendet.

Zumenon wird auch zur Vorbeugung von Knochenschwund (Osteoporose) in der Postmenopause bei Frauen angewendet, die ein erhöhtes Risiko auf osteoporotische Knochenbrüche haben und bei denen andere Produkte hierfür nicht angewendet werden können.

Es gibt nur wenig Erfahrung bei Frauen über 65 Jahre.

Wenn Ihre Gebärmutter nicht entfernt wurde, sollten Sie neben Zumenon während einiger Tage pro Monat auch ein Progestagen anwenden.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ZUMENON, 2 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

### ***Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Kontrollen***

Die Anwendung von HST beinhaltet Risiken, die vor Einleitung oder der Fortsetzung der Behandlung berücksichtigt werden müssen.

Die Erfahrung bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (auf Grund einer Eierstockinsuffizienz oder Chirurgie) ist eingeschränkt. Wenn Sie an einer vorzeitigen Menopause leiden, können die Risiken einer HST abweichen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Vor Beginn (oder Wiederaufnahme) einer HST wird Ihnen Ihr Arzt Fragen über Ihre eigene medizinische Vorgeschichte und die Ihrer Familie stellen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Dies kann eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder ggfs eine interne Untersuchung beinhalten.

Sobald Sie mit der Behandlung mit Zumenon begonnen haben, müssen Sie Ihren Arzt für regelmäßige Kontrollen (mindestens einmal pro Jahr) konsultieren.

Bei diesen Kontrollen sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorteile und Risiken der Fortsetzung von Einnahme von Zumenon.

Nehmen Sie an dem regelmäßigen Brustkrebscreening teil, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

### **Zumenon darf nicht eingenommen werden,**

wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Zumenon einnehmen.

Zumenon darf nicht eingenommen werden, wenn

- Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von ZUMENON sind, die im Abschnitt 6 aufgeführt sind.
- Sie noch Ihre Gebärmutter haben und Sie kein Progestagen (wie Dydrogesteron) zusätzlich zu Zumenon anwenden.
- Sie Brustkrebs haben oder gehabt haben, oder wenn Brustkrebs bei Ihnen vermutet wird.
- Sie eine bösartige Geschwulst haben, die für östrogene Hormone empfindlich ist oder wenn es eine Vermutung gibt, dass sie diese haben (z. B. eine Geschwulst der Gebärmutterschleimhaut).
- Sie vaginale Blutungen haben, deren Ursache nicht festgestellt worden ist.
- Sie ein abnormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben und Sie hierfür noch nicht behandelt werden.
- Sie in der Vergangenheit einen Blutpfropf in einer Ader gehabt haben (tiefe venöse Thrombose oder Lungenembolie), dessen Ursache nicht bekannt ist, oder wenn Sie diesen jetzt haben.
- Sie eine Gerinnungsstörung (thrombophile Erkrankung wie ein Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Defizit) haben.
- Sie vor kurzem eine Verstopfung in einer Schlagader gehabt haben oder wenn Sie diese jetzt haben, z. B. Angina pectoris (Herzkrampf infolge eines Sauerstoffmangels) oder ein Herzinfarkt.
- Sie in der Vergangenheit oder zurzeit an einer Leberkrankheit leiden. Sie dürfen Zumenon nicht einnehmen, solange sich die Leberfunktion noch nicht wiederhergestellt hat.
- Sie eine Störung in der Bildung des roten Farbstoffes des Blutes haben (Porphyrie).
- Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Zumenon einnehmen.

Bevor Sie mit Hormonsubstitutionstherapie (HST) beginnen oder erneut beginnen, müssen Sie Ihren Arzt völlig von Ihrer persönlichen Krankheitsgeschichte und dieser Ihrer direkten Familie in Kenntnis setzen. Sie werden allgemein medizinisch und gynäkologisch untersucht. Während der Behandlung werden regelmäßig Kontrollen, einschließlich einer Brustuntersuchung, bei Ihnen stattfinden.

Periodisch, mindestens jährlich, sind die Vor- und Nachteile der HST sorgfältig gegeneinander abzuwägen, um zu bestimmen, ob die Behandlung fortzusetzen ist.

Wenn eine der nachstehend genannten Erkrankungen auf Sie zutrifft oder zutraf oder wenn eine dieser Erkrankungen während einer Schwangerschaft oder bei voriger Hormonanwendung schlimmer geworden ist, sollten Sie engmaschig beobachtet werden.

Teilen Sie deswegen vor der Anwendung von Zumenon Ihrem Arzt mit, dass Sie an einer dieser Erkrankungen gelitten haben. Wenn Sie Zumenon bereits anwenden und die betreffende Erkrankung schlimmer wird oder erneut auftritt, müssen Sie Ihren Arzt hierüber informieren.

Es handelt sich um die nachfolgenden Erkrankungen:

- Sie haben eine gutartige Geschwulst in der Gebärmutter (Uterusmyom).
- Sie haben eine Abweichung, wobei sich die Gebärmutter Schleimhaut auch an Stellen außerhalb der Gebärmutter befindet, z. B. in der Beckenhöhle (Endometriose).
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer Erkrankung gelitten haben, die mit Ihrer Blutgerinnung zu tun hat (Thrombose, venöse Thrombose, Lungenembolie) oder wenn bei Ihnen das Risiko größer ist, diese zu bekommen (siehe HST und Thrombose).
- bei Ihnen ist das Risiko größer, eine östrogenempfindliche Geschwulst zu bekommen, z. B. wenn eines Ihrer direkten Familienmitglieder (Mutter, Schwester oder Tochter) Brustkrebs hat.
- Ihr Blutdruck ist erhöht.
- Sie leiden an einer Leberkrankheit, z. B. eine gutartige Geschwulst der Leber (Leberadenom).
- Sie leiden an der Zuckerkrankheit (Diabetes) mit oder ohne Störungen der Blutgefäße.
- Sie haben Gallensteine.
- Sie leiden an Migräne oder an starken Kopfschmerzen.
- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (bestimmte Erkrankung des Immunsystems).
- Sie haben jemals ein abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut gehabt (Endometriumhyperplasie).
- Sie leiden an Epilepsie.
- Sie leiden an Asthma.
- Sie leiden an Otosklerose (erbliche Form von Taubheit).

**Brechen Sie sofort die Einnahme von Zumenon ab und konsultieren Sie sofort einen Arzt,**

wenn sich eine der nachfolgenden Situationen während der HST bemerken:

- eine der in der Rubrik „Sie dürfen Zumenon nicht einnehmen“.
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht). Es kann sich um Zeichen einer Leberkrankheit handeln.
- deutlicher Anstieg des Blutdruckes (die Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel).
- migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten.
- wenn Sie schwanger werden.
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, wie
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzlicher Schmerz in der Brust
  - Atembeschwerden

Für weitere Informationen, siehe "Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)".

***Welche sind die Risiken bei der Anwendung von Zumenon?***

### **Zumenon und Krebs**

**Abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (*Endometriumhyperplasie*) und Gebärmutter Schleimhautkrebs (*Endometriumkrebs*).**

Frauen mit intakter Gebärmutter, die HST ausschließlich mit Östrogenen über einen längeren Zeitraum, weisen ein höheres Risiko auf abnormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und auf Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumkrebs) auf. Die Einnahme eines Progestagens zusätzlich zu den Östrogenen führt zu einer Reduzierung dieses zusätzlichen Risikos.

Frauen, die ihre Gebärmutter nicht mehr haben, jedoch noch Überbleibsel der Gebärmutterschleimhaut im Körper haben (Endometriose), könnten ebenfalls von einer zusätzlichen Einnahme eines Progestagens profitieren, um das Risiko auf ein abnormales Wachstum und Krebs der Gebärmutterschleimhaut zu reduzieren.

### ***Zwischenblutungen oder Spotting***

In den ersten Monaten der HST können Zwischenblutungen oder Spotting (Schmierblutung) auftreten. Sollten diese Blutungen jedoch über mehrere Monate anhalten, wenn sie eine Weile nach der HST auftreten oder wenn sie nach Abbruch der HST anhalten, **konsultieren Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich**.

Ihr Arzt wird Untersuchung durchführen, um die Ursache der Zwischenblutungen oder des Spottings festzustellen. Diese Untersuchungen können eine Biopsie der Gebärmutterschleimhaut beinhalten, um Gebärmutterschleimhautkrebs auszuschließen.

### ***Vergleich***

Bei Frauen, die ihre Gebärmutter noch haben und keine HST einnehmen, wird durchschnittlich bei 5 von 1000 Frauen Endometriumkrebs diagnostiziert.

Bei Frauen, die ihre Gebärmutter noch haben und eine HST mit ausschließlich Östrogenen einnehmen, kann die Zahl der zusätzlichen Fälle zwischen 5 und 55 von 1000 Frauen zwischen 50 und 65 Jahren je nach Dosis und Einnahmedauer variieren.

Das Hinzufügen eines Progestagens, wie Dydrogesteron, zu einer HST mit Östrogenen während mindestens 12 Tage im Monat/Zyklus von 28 Tagen oder eine Dauerbehandlung aus der Kombination eines Östrogens mit einem Progestagen beugt diesem zusätzlichen Risiko.

### ***Brustkrebs***

Hinweise weisen darauf hin, dass die Einnahme einer kombinierten Behandlung mit einem Östrogen und einem Progestagen und eventuell auch einer HST mit ausschließlich Östrogenen das Risiko auf Brustkrebs erhöhen. Es hängt von der Dauer der Einnahme der HST. Das zusätzliche Risiko ist nach ungefähr 3 Jahren festzustellen. Jedoch normalisiert sich dieses Risiko in den Jahren (höchstens 5 Jahre) nach Abbruch der Behandlung.

Jedes höhere Risiko bei Frauen, die nur Östrogene anwenden, ist deutlich niedriger als bei Frauen, die eine kombinierte HST anwenden.

### ***Vergleich***

Bei Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahre, die keine HST einnehmen, wird durchschnittlich bei 9 bis 12 von 1000 Frauen Brustkrebs über einen Zeitraum von 5 Jahren diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahre, die eine HST mit ausschließlich Östrogenen über einen Zeitraum von 5 Jahren einnehmen, wird die Zahl zusätzlicher Fälle 1-2 pro 1000 Anwenderinnen betragen.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahre, die eine HST mit Östrogenen und Progestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren einnehmen, wird die Zahl zusätzlicher Fälle 6 pro 1000 Anwenderinnen betragen.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahre, die keine HST einnehmen, wird durchschnittlich bei 14 von 1000 Frauen Brustkrebs über einen Zeitraum von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahre, die eine HST mit Östrogenen und Progestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren einnehmen, wird die Zahl zusätzlicher Fälle 4 pro 1000 Anwenderinnen betragen.

Sie müssen also **Ihre Brüste regelmäßig untersuchen und Ihren Arzt verständigen, wenn Sie irgendeine Veränderung feststellen**, wie

- Hautfalten
- Veränderungen der Brustwarze
- Knötchen, die Sie sehen oder fühlen können

### ***Eierstockkrebs***

Eierstockkrebs ist viel seltener als Brustkrebs. Es wird vermutet, dass die Langzeitanwendung (mindestens 5 bis 10 Jahre) einer HST mit ausschließlich Östrogenen ein geringfügig erhöhtes Risiko auf Eierstockkrebs induziert.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 69 Jahre, die keine HST einnehmen, wird durchschnittlich bei 2 von 1000 Frauen ein Eierstockkrebs über einen Zeitraum von 5 Jahren diagnostiziert.

Bei Frauen, die eine HST über einen Zeitraum von 5 Jahren einnehmen, wird bei 2 und 3 von 1000 Frauen ein Eierstockkrebs diagnostiziert (d. h. bis zu 1 zusätzlicher Fall).

### ***Vergleich***

Bei Frauen, die eine HST über einen Zeitraum von mehr als 5 Jahren eingenommen haben, wird es einen zusätzlichen Fall pro 2 500 Anwenderinnen geben.

### **Wirkungen von Zumenon auf das Herz und den Kreislauf**

#### ***Blutgerinnsel in einer Vene (venöse Thromboembolie oder VTE)***

Die HST erhöht das Risiko auf Blutgerinnsel in den Venen um das 1,3- bis 3-fache, insbesondere im ersten Jahr der Einnahme.

Im Allgemeinen ist es wahrscheinlicher, dass sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel in den Venen entwickelt, wenn eine oder mehrere der folgenden Situationen auf Sie zutreffen:

- Sie wenden Östrogene.
- Sie sind nicht in der Lage zu laufen oder aufzustehen über einen längeren Zeitraum nach einer großen Operation, einer Verletzung oder einer Krankheit (*länger dauernde Immobilisierung*) (wenn eine Operation geplant ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt im Voraus, dass eine HST einnehmen. Es ist dann möglich, dass Ihre Behandlung als Vorbeugemaßnahme abgebrochen wird oder Vorbeugemaßnahmen getroffen werden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie Ihre Behandlung wieder aufnehmen dürfen).
- Sie oder ein Mitglied Ihrer nächsten Verwandtschaft haben bereits ein Blutgerinnsel in einem Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ gehabt.
- wenn Sie älter sind.
- wenn Sie stark übergewichtig sind.
- wenn Sie schwanger sind oder vor kurzem entbunden haben.
- wenn Sie an disseminiertem Lupus erythematoses leiden (LED).
- wenn Sie an Krebs leiden.

### ***Vergleich***

Bei Frauen in den 50er Jahren, die keine HST einnehmen, müsste man durchschnittlich bei 7 von 1000 Frauen über einen Zeitraum von 5 Jahren mit der Entwicklung eines Blutgerinnsels rechnen.

Bei Frauen in den 50er Jahren, die eine HST mit Östrogenen und Progestagen über einen Zeitraum von mehr als 5 Jahren eingenommen haben, wird die Zahl zusätzlicher Fälle 4 von 1000 Anwenderinnen betragen.

Bei Frauen in den 50er Jahren, die eine HST mit ausschließlich Östrogenen über einen Zeitraum von mehr als 5 Jahren eingenommen haben, wird es 1 zusätzlicher Fall pro 1000 Anwenderinnen geben.

Wenn Sie eine schmerzhaft Schwellung des Beines, plötzliche Schmerzen in der Brust oder Atembeschwerden haben:

- **Konsultieren Sie sofort einen Arzt**
- **Nehmen Sie keine HST ein, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie es wieder dürfen.**

Es kann sich um Anzeichen eines Blutgerinnsels handeln.

Wenn Sie sich einer Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln (Antikoagulans) unterziehen, muss Ihr Arzt das Verhältnis Risiken/Vorteile der Anwendung einer HST besonders aufmerksam abwägen.

### ***Koronarherzkrankheit***

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass die HST zur Vorbeugung von Herzkrankheiten beiträgt. Bei Frauen ohne Gebärmutter, die eine HST mit ausschließlich Östrogenen anwenden, wurde nicht über ein erhöhtes Risiko auf Entwicklung einer Herzkrankheit berichtet.

Das Risiko auf eine Herzkrankheit hängt stark vom Alter ab. Die Zahl der zusätzlichen Fälle von Herzkrankheit nach Anwendung einer HST mit Östrogenen und Progestagen ist sehr geringfügig bei gesunden Frauen, die bald in der Menopause sein werden.

Diese Zahl der zusätzlichen Fälle steigt mit dem Alter.

Wenn Sie Schmerzen in der Brust haben, die in Ihren Arm oder Hals ausstrahlen:

- **Konsultieren Sie sofort einen Arzt.**
- **Nehmen Sie keine HST ein, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie es wieder dürfen.**

Dieser Schmerz könnte das Anzeichen einer Herzkrankheit.

### ***Schlaganfall***

Die kombinierte HST mit Östrogenen und Progestagen sowie die HST mit ausschließlich Östrogenen erhöhen das Risiko auf Schlaganfall um das 1,5-fache. Im Vergleich zu Nichtanwenderinnen verändert sich das Risiko der Anwenderinnen weder mit dem Alter noch mit der Einnahmedauer seit der Menopause.

Da das Risiko auf Schlaganfall jedoch stark vom Alter abhängt, wird das globale Risiko auf Schlaganfall mit dem Alter der HST-Anwenderinnen steigen.

### ***Vergleich***

Bei Frauen in den 50er Jahren, die keine HST einnehmen, müsste man durchschnittlich bei 8 von 1000 Frauen über einen Zeitraum von 5 Jahren mit einem Schlaganfall rechnen.

Bei Frauen in den 50er Jahren, die eine HST einnehmen, wird die Zahl zusätzlicher Fälle 3 von 1000 Anwenderinnen über einen Zeitraum von 5 Jahren betragen.

Wenn Sie an starken und unerklärlichen Kopfschmerzen oder an Migräne (eventuell mit Sehstörungen) leiden:

- **Konsultieren Sie sofort einen Arzt**
- **Nehmen Sie keine HST ein, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie es wieder dürfen.**

Es kann sich um Anzeichen eines frühen Warnzeichens eines Schlaganfalls handeln.

### ***Sonstige Erkrankungen***

Die HST bessert nicht die geistigen Fähigkeiten wie Denken, Gedächtnis und Denkweise. Frauen, die älter als 65 Jahre sind und mit einer HST beginnen, können ein etwas erhöhtes Risiko auf progressiven Verlust der geistigen Fähigkeiten (*Demenz*) aufweisen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben oder gehabt haben, da er Sie dann engermaschiger beobachten muss:

- **Herzkrankheit**
- **Niereninsuffizienz**
- **höhere Blutfettspiegel als normal (Hypertriglyzeridämie)**

Zumenon ist kein Verhütungsmittel und ist nicht zur Anwendung bei Frauen im gebärfähigen Alter bestimmt. Im Zweifelsfall wenden Sie ein nicht hormonelles Verhütungsmittel an.

**Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.**

### **Einnahme von Zumenon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Informieren Sie insbesondere Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der unten genannten Arzneimittel einnehmen:

*Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Zumenon abschwächen und Blutungen oder Spotting (Schmierblutung) hervorrufen:*

Dies kann ebenfalls zu unregelmäßigem Blutverlust führen. Es handelt sich um folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Epilepsie) (wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen (wie Rifampicin, Rifabutin, Nevirapin, Efavirenz),
- Arzneimittel zur Behandlung von VIH [AIDS] (wie Ritonavir, Nelfinavir),
- pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut (Johanniskraut ist in einigen pflanzlichen Präparaten enthalten).

*Östrogene können die Wirksamkeit einer Behandlung mit anderen Arzneimitteln beeinträchtigen.*

Die Einnahme von Östrogenen kann die Wirksamkeit einer Behandlung vermindern, die die Blutgerinnung verlangsamt.

Gefährlich erhöhte Blutspiegel von folgenden Arzneimitteln können auftreten, wenn Sie Zumenon einnehmen:

- Tacrolimus, Cyclosporin – z. B. angewendet bei Organtransplantationen
- Fentanyl – ein Schmerzmittel
- Theophyllin – angewendet zur Behandlung von Asthma und anderen Atembeschwerden

Aus diesem Grunde können eine engmaschige Überwachung der Arzneimittelspiegel über einen bestimmten Zeitraum und eine Reduzierung der Dosierung erforderlich sein.

#### **Bluttests**

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, dass Sie mit einer HST behandelt werden, wenn Sie sich einem Bluttest unterziehen müssen. Die HST kann die Spiegel von bestimmten Proteinen und Hormonen in Ihrem Blut verändern.

#### **Einnahme von Zumenon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie können Ihre Tablette mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

Vermeiden Sie Tabak.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Die Anwendung von Zumenon ist nur für postmenopausierten Frauen bestimmt.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Zumenon nicht einnehmen.

Wenn Sie während der Anwendung von Zumenon schwanger werden oder wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt verständigen.

Wenn Sie stillen, dürfen Zumenon nicht einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Studien über die Wirkungen von Zumenon auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

**Zumenon enthält Lactose** (eine Zuckerart). Bitte nehmen Sie Zumenon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. WIE IST ZUMENON 2 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Zumenon immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

*Wann sollten Sie mit der Einnahme von Zumenon beginnen?*

Sie können mit der Einnahme von Zumenon zu jedem beliebigen Tag beginnen:

- wenn Sie zurzeit keine HST einnehmen
- wenn Sie von einer "dauerhaft kombinierten" HST, d. h., wenn Sie jeden Tag eine Tablette einnehmen oder Sie ein Pflaster mit Östrogenen und Progestagen anwenden, auf Zumenon wechseln.

Sie können mit der Einnahme von Zumenon am Tag nach dem 28. Tag des Zyklus beginnen:

- wenn Sie von einer "zyklischen" oder "sequentiellen" HST, d. h. wenn Sie eine Östrogentablette einnehmen oder ein Pflaster mit Östrogen im ersten Teil Ihres Zyklus anwenden und Sie danach Östrogene und Progestagen während maximal 14 Tage einnehmen, auf Zumenon wechseln.

*Wie ist Zumenon einzunehmen?*

- Schlucken Sie die Tablette mit Wasser.
- Sie können Ihre Tablette mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.
- Versuchen Sie, Ihre Tablette jeden Tag zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen. Dies gewährleistet das Vorhandensein einer konstanten Menge des Produktes in Ihrem Körper. Dies trägt ebenfalls dazu bei, Sie daran zu erinnern, Ihre Tabletten einzunehmen.
- Nehmen Sie eine Tablette jeden Tag ohne Pause zwischen den verschiedenen Streifen ein. Die Wochentage sind auf den Streifen angegeben, um Sie daran zu erinnern, wann Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen.

*In welcher Menge ist Zumenon einzunehmen?*

- Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise die niedrigst mögliche Dosis über die kürzest mögliche Therapiezeit verschreiben, um Ihre Symptome zu behandeln. Er kann ebenfalls die Dosis erhöhen, falls erforderlich.
- Wenn Sie Zumenon zur Vorbeugung von Osteoporose anwenden, wird Ihr Arzt Ihre Dosis für Sie anpassen. Sie wird von Ihrer Knochendichte abhängen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Zumenon eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder eine andere Person) eine zu große Menge Tabletten Zumenon einnehmen, ist es unwahrscheinlich, dass dies schädlich ist. Übelkeit, Schläfrigkeit oder Erbrechen können auftreten. Eine Behandlung ist nicht erforderlich. Wenn Sie jedoch beunruhigt sind, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie zu viel von ZUMENON eingenommen/angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245) auf.

**Wenn Sie die Einnahme von Zumenon vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie daran denken. Wenn mehr als 12 Stunden seit dem Zeitpunkt verstrichen sind, an dem Sie die Tablette hätten einnehmen müssen, nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die vergessene Tablette ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Blutungen oder Spotting (Schmierblutung) können auftreten, wenn Sie eine Dosis vergessen.

**Wenn Sie die Einnahme von Zumenon abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme von Zumenon nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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

### 3. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Über folgende Krankheiten wird häufiger bei Frauen berichtet, die eine HST anwenden, im Vergleich zu Frauen, die keine HST anwenden:

- Brustkrebs,
- anormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut oder Gebärmutterschleimhautkrebs (Endometriumhyperplasie oder Endometriumkrebs)
- Eierstockkrebs,
- Blutgerinnsel in den Beinen oder in der Lunge (Venenthromboembolie),
- Koronarherzkrankheit,
- Schlaganfall,
- wahrscheinliche Demenz, wenn mit einer HST nach 65 Jahren begonnen wird.

Für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen, siehe Rubrik 2.

Folgende Nebenwirkungen können mit diesem Arzneimittel auftreten:

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist nicht bekannt, es sei denn, sie ist explizit angegeben.

- Vaginale Candidose (Scheideninfektion, die durch einen Pilz hervorgerufen wird, der *Candida albicans* genannt wird),
- Brustkrebs,
- Gutartige oder bösartige Östrogen-abhängige Tumoren, wie Gebärmutterschleimhautkrebs, Eierstockkrebs,
- Wachstum des Leiomyoms (Gebärmutterfibrom),
- (allergische) Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Krankheit des Immunsystems, die zahlreiche Organe betrifft (disseminierter Lupus erythematoses),
- Veränderung des Zucker- und Kohlenhydratstoffwechsels,
- erhöhte Blutspiegel von bestimmten Fetten (Hypertriglyzeridämie),
- Depression, Veränderungen der Libido,
- wahrscheinlicher Verlust der geistigen Fähigkeiten wie Denken, Gedächtnis und Denkweise (Demenz), Muskelzuckungen, die Sie nicht kontrollieren können (Chorea),
- Exazerbation von Epilepsie,
- Migräne, Kopfschmerzen. Wenn Sie zum ersten Mal migräneartige Kopfschmerzen haben, brechen Sie die Anwendung von Zumenon ab und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt,
- Schwindelgefühle,
- Veränderung der Oberfläche Ihrer Augen (Verstärkung der Hornhautkrümmung), Kontaktlinsenunverträglichkeit,
- Herzanfall (Myokardinfarkt),
- Schlaganfall,
- Blutgerinnsel in den Arterien (arterielle Thromboembolie),
- Blutgerinnsel in den Beinen oder in der Lunge (Venenthromboembolie) (siehe "Wirkungen von Zumenon auf das Herz und den Kreislauf" für weitere Informationen),
- Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) bei Frauen mit bereits erhöhten Spiegel an bestimmten Fetten im Blut (Hypertriglyzeridämie),
- Krankheit, bei der Magensaft in die Speiseröhre zurückfließt (Refluxösophagitis). Die Symptome umfassen Sodbrennen, Regurgitation, Übelkeit,
- Erbrechen,
- Bauchkrämpfe,
- Blähungen,
- Lebererkrankung mit in manchen Fällen Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), Schwächegefühl (Asthenie) oder allgemeines Unwohlseingefühl (Malaise) und Bauchschmerzen. Wenn Sie eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweißes bemerken, brechen Sie die Einnahme von Zumenon ab und konsultieren sofort einen Arzt,
- Krankheit der Gallenblase,
- Schwellung der Haut an Gesicht und Hals, die zu Atembeschwerden führen kann (Angioödem),

- rote oder braune Flecken auf der Haut (Erythema multiforme/Erythema nodosum),
- violette Flecken oder Punkte auf der Haut (Gefäßpurpura),
- anormale Hautfärbung, die nach dem Absetzen des Arzneimittels anhalten kann (Chloasma oder Melasma),
- allergische Hautreaktionen, wie Hautausschlag, starker Juckreiz (Pruritus) oder Urtikaria,
- Harninkontinenz,
- die Beschwerden ähneln einer Blaseninfektion (Zystitis)
- Zwischenblutungen (Spotting),
- schmerzhafte Regel (Dysmenorrhö),
- prämenstruelles Syndrom,
- Veränderung der Erosion des Gebärmutterhalses und der Zervixsekretion,
- fibrozystische Veränderungen der Brüste,
- Brustschmerzen/Brustempfindlichkeit,
- Zunahme des Brustvolumens,
- Verschlimmerung von Porphyrie (seltene Erkrankung des Blutpigments),
- Schwellung von Knöcheln, Füßen oder Fingern (peripheres Ödem),
- Gewichtszunahme/Gewichtsabnahme,
- Anstieg der Schilddrüsenhormonspiegel.

***Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.***

#### **4. WIE IST ZUMENON 2 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur aufbewahren (15-25 °C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Entsorgen Sie das 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.

#### **5. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Zumenon enthält**

- Der Wirkstoff ist:  $\beta$ -Estradiol. Jede ziegelrote Tablette enthält 2 mg  $\beta$ -Estradiol in Form von Hemihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - ◆ Kern der Filmtablette: Lactose-Monohydrat, Hypromellose, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.
  - ◆ Ziegelroter Überzug: Opadry OY-6957 rosa, Hypromellose, Macrogol 400, Talk, Eisenoxid gelb, rot und schwarz (E 172), Titandioxid (E 171).

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

Dieses Arzneimittel ist eine ziegenrote, runde, bikonvexe Filmtablette, mit Inschrift "379" auf einer Seite und in Kalenderpackungen mit 28 oder 3 x 28 Tabletten in Streifen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

ABBOTT S.A.

14, Av. Einstein

B-1300 WAVRE

*Hersteller*

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.  
Veerweg 12  
NL-8121 AA OLST

**Zulassungsnummer**

BE198721.

**Abgabe**

Verschreibungspflichtig.

**Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2013.**

**Die Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2014.**