



## Anwendung bei Kindern

Estradiol 2 - 1 A Pharma darf nicht bei Kindern angewendet werden.

## Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Estradiol 2 - 1 A Pharma 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
  - Die Kombinationsbehandlung Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und auch die Behandlung Glecaprevir/Pibrentasvir gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) kann bei Frauen, die KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT) verursachen.
- Estradiol 2 - 1 A Pharma enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Estradiol 2 - 1 A Pharma zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

## Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Estradiol 2 - 1 A Pharma kann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken, aber auch unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

## Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Estradiol 2 - 1 A Pharma einnehmen, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

## Schwangerschaft und Stillzeit

Die Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Estradiol 2 - 1 A Pharma hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## Estradiol 2 - 1 A Pharma enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Estradiol 2 - 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3 Wie ist Estradiol 2 - 1 A Pharma einzunehmen?

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

### Die empfohlene Dosis beträgt

1 Filmtablette täglich.

Wenn bei Ihnen die Gebärmutter entfernt wurde oder Sie keine Regelblutung mehr haben, kann die Behandlung an jedem beliebigen Tag begonnen werden.

Wenn bei Ihnen die Gebärmutter nicht entfernt wurde, muss die Behandlung mit Estradiol 2 - 1 A Pharma für mindestens 12 bis 14 Tage pro 28-Tage-Zyklus mit einem Gestagen kombiniert werden (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma beachten?“).

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde, wird der Zusatz eines Gestagens nicht empfohlen, außer in Fällen, in denen Ansiedlungen von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) diagnostiziert wurde.

Falls Sie bisher andere HRT-Präparate eingenommen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wann Sie mit der Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma beginnen sollen.

Falls Sie Durchbruch- oder Schmierblutungen bekommen, ist dies normalerweise kein Grund zur Besorgnis, insbesondere während der ersten Monate der Einnahme der HRT (siehe auch Abschnitt 2, Hormonersatzbehandlung und Krebs, übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumphyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom) für weitere Informationen).

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für eine möglichst kurze Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Estradiol 2 - 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie 1 Filmtablette Estradiol 2 - 1 A Pharma täglich möglichst immer zur gleichen Tageszeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Nachdem Sie alle Tabletten eingenommen haben, gehen Sie direkt zur nächsten Packung über und führen die Behandlung ohne Unterbrechung fort.

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden. Zur Teilung der Filmtablette legt man diese auf eine feste Unterlage mit der Bruchkerbe nach unten, durch Druck auf die Filmtablette wird diese geteilt.

### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt Ihr behandelnder Arzt.

### Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den zuständigen Chirurgen, dass Sie Estradiol 2 - 1 A Pharma einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie Estradiol 2 - 1 A Pharma 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma fortsetzen können.

### Wenn Sie eine größere Menge von Estradiol 2 - 1 A Pharma 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 Estradiol 2 - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Ihre Filmtablette zu der gewohnten Zeit einzunehmen, nehmen Sie sie innerhalb der nächsten 12 Stunden ein. Wenn mehr als 12 Stunden vergangen sind, nehmen Sie die vergessene Filmtablette nicht zusätzlich zur nächsten ein. Setzen Sie die Behandlung wie gewohnt fort. Im Anschluss ist es möglich, dass durch die unregelmäßige Tabletteneinnahme Durchbruch- oder Schmierblutungen eintreten. Bei längerer Unterbrechung der Therapie informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### Wenn Sie die Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma abbrechen

Sie sollten die Behandlung mit Estradiol 2 - 1 A Pharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder beenden. Bei Beendigung müssen Sie mit einer Abbruchblutung rechnen.

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 auch dieses Arzneimittel 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 (Endometriumphyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über die Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

### Mögliche Nebenwirkungen

**Überempfindlichkeit / allergische Reaktion** (gelegentliche Nebenwirkung – kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen). Allergische Reaktionen können auftreten, sind aber nur eine

gelegentliche Nebenwirkung. Symptome von Überempfindlichkeit/allergischen Reaktionen können eines oder mehrere der folgenden Symptome einschließen: Nesselsucht, Juckreiz, Schwellung, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck (bleiche Gesichtsfarbe und kalte Haut, schneller Herzschlag), Schwindelgefühl, Schwitzen, welche Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion / eines Schocks sein können. Falls eines der genannten Symptome auftritt, **beenden Sie die Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma und suchen Sie sofort einen Arzt auf.**

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Gewichtszu- oder abnahme
- Depression
- Nervosität
- Stimmungsschwankungen
- Kopfschmerzen
- Schlaflosigkeit
- Benommenheit
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Hautausschlag
- trockene Haut
- Juckreiz
- Rückenschmerzen
- Krämpfe in den Beinen
- starke Regelblutungen
- Menorrhagie
- starke Kontraktionen der Gebärmutter
- Scheidenentzündungen
- übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumphyperplasie)
- Schmerzen
- Schwäche

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- depressive Verstimmung
- Schwindel
- Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen
- Sehstörungen
- trockene Augen
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Bluthochdruck
- Völlegefühl
- Erythema nodosum
- Nesselsucht
- Hautverfärbungen
- Gelenkschmerzen
- Brustschmerzen
- Brustempfindlichkeit
- Flüssigkeitseinlagerungen (Ödeme) in den Gliedmaßen
- erhöhte Transaminasen

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Angst
- Veränderung des sexuellen Verlangens
- Migräne
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Blähungen
- Erbrechen
- Appetitsteigerung
- Veränderung der Leberfunktion und des Gallenflusses
- übermäßiger Haarwuchs
- Akne
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Dysmenorrhö
- vaginaler Ausfluss
- prämenstruelle Symptome
- Brustvergrößerung
- Uterusleiomyom
- Eileiterzysten
- Zervixpolypen
- Sekretion der Brustdrüse
- Müdigkeit

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- anaphylaktische Reaktionen
- verringerte Kohlenhydrat-Toleranz
- Verschlechterung der Porphyrurie
- unwillkürliche Bewegungen von Augen, Kopf und Hals (Chorea)
- venöse Thromboembolie
- Lebertumoren
- schwere Hautschädigungen
- Nasenbluten

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Epilepsie
- Schlaganfall
- Herzinsuffizienz
- Embolie
- Gallensteinleiden
- Haarausfall
- Schmerzen in den Extremitäten
- unregelmäßige Vaginablutungen
- Verschlechterung von Asthma
- anormale Leberfunktionstests
- Brustkrebs

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

- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - schmerzhaftes, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)

### Gegenmaßnahmen

Treten bei Ihnen nach der Einnahme von Estradiol 2 - 1 A Pharma Nebenwirkungen auf, so informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt, der dann über eventuell einzuleitende Gegenmaßnahmen entscheidet.

### 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  
D-53175 Bonn  
Website: [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 Estradiol 2 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Bliesterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Estradiol 2 - 1 A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist: Estradiol

1 Filmtablette enthält 2 mg Estradiol.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid, Indigocarmin (enthält Natrium)

### Wie Estradiol 2 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Estradiol 2 - 1 A Pharma sind blaue, runde Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe (snap tab).

Estradiol 2 - 1 A Pharma ist in Aluminium/PVC-Bliesterpackungen erhältlich.

Estradiol 2 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 30, 60 und 100 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Industriestraße 18  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-3030

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46308462