



# OeKolg®-Tabletten 2 mg

**Wirkstoff: Estriol**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome 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.

1. Was sind OeKolg-Tabletten 2 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von OeKolg-Tabletten 2 mg beachten?
3. Wie sind OeKolg-Tabletten 2 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind OeKolg-Tabletten 2 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1 Was sind OeKolg-Tabletten 2 mg und wofür werden sie angewendet?

OeKolg-Tabletten 2 mg enthalten das Sexualhormon Estriol, das mit einem natürlichen Östrogen der Frau identisch ist.

OeKolg-Tabletten 2 mg werden angewendet zur Hormonersatzbehandlung bei Beschwerden nach der Menopause, die durch einen Östrogenmangel bedingt sind.

OeKolg-Tabletten 2 mg sind nur zur Anwendung bei Frauen bestimmt, denen die Gebärmutter entfernt wurde.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahren vor.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von OeKolg-Tabletten 2 mg beachten?

**OeKolg-Tabletten 2 mg dürfen nicht eingenommen werden bei**

- noch vorhandener Gebärmutter;
- früherer oder bestehender Ansiedlung von Gebärmuttererschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose);
- bekanntem bestehenden oder früher aufgetretenem Brustkrebs bzw. einem entsprechenden Verdacht;
- bekannten anderen Tumoren, deren Wachstum durch Zufuhr bestimmter weiblicher Geschlechtshormone (Östrogene) angeregt wird oder einem entsprechenden Verdacht;
- Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist;
- bestehenden oder früher aufgetretenen venösen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den tiefen Venen, Lungenembolie);
- bestehenden oder erst kurze Zeit zurückliegenden arteriellen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung 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),
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Estriol oder einen der sonstigen Bestandteile von OeKolg-Tabletten 2 mg sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von OeKolg-Tabletten 2 mg ist erforderlich:**

Die Einnahme von OeKolg-Tabletten 2 mg 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 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.

### 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 OeKolg-Tabletten 2 mg auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:

- 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,
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes – eine bestimmte Autoimmunerkrankung),
- Krampfanfälle (Epilepsie),
- Asthma,
- Versteifung der Verbindung zwischen den Gehörknöchelchen (Otosklerose).

### 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,
- eingetretene Schwangerschaft oder Verdacht darauf.

### Weitere Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

In verschiedenen Studien wurde für eine Hormonersatztherapie mit bestimmten Östrogenen (z. B. Stutenharnöstrogene) kombiniert mit Gelbkörperhormonen (Gestagenen) bzw. bei alleiniger Östrogenanwendung ein erhöhtes Risiko für Brustkrebs, Blutgerinnselbildung in den Venen (Thrombose) und deren Verschleppung in die Lunge (Lungenembolie), koronare Herzerkrankung, Schlaganfall, Hirnleistungsstörung (Demenz) und Eierstockkrebs festgestellt. Studien vergleichbarer Größe und Aussagekraft zu den Risiken der Einnahme von Estriol, dem Wirkstoff in OeKolg-Tabletten 2 mg, liegen nicht vor. Daher ist nicht bekannt, ob und in welchem Ausmaß solche Risiken auch mit der Einnahme von Estriol verbunden sein könnten.

### 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 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 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:

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

- 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.

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 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 erkranken daran etwa 3 von 1.000 Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormone anwenden. Bei Frauen dieser Altersgruppe, die 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,
- erhebliches Übergewicht (so genannter „Body Mass Index“ (BMI) über 30 kg/m<sup>2</sup>),
- Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes – 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.

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 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 ggf. erst wieder aufgenommen werden, wenn Ihre Bewegbarkeit 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 OeKolg-Tabletten 2 mg 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 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) 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.

### 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 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 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 OeKolp-Tabletten 2 mg engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Östrogenbehandlung 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 (Gedächtnis, 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.

### 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 z. B. einer Schilddrüsenunterfunktion rechnen müssen. Die Konzentration bestimmter Eiweißstoffe im Blut (Angiotensinogen/Renin-Substrat,  $\alpha_1$ -Antitrypsin und Coeruloplasmin) kann verändert sein.

### Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkungen von OeKolp-Tabletten 2 mg können bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel abgeschwächt werden. Dazu zählen Arzneimittel, die eingesetzt werden bei

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

Auch pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können die Wirkungen von OeKolp-Tabletten 2 mg ebenfalls abschwächen. Durch Estriol kann die körpereigene Zuckerverwertung beeinflusst werden. Dadurch kann sich die für gleichzeitig einzunehmende Mittel zur Senkung des Blutzuckers erforderliche Dosis verändern. Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

OeKolp-Tabletten 2 mg dürfen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Vor Beginn der Anwendung von OeKolp-Tabletten 2 mg dürfen Sie nicht schwanger sein. Tritt unter der Behandlung eine Schwangerschaft ein, müssen Sie die Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg sofort beenden und Ihren Arzt konsultieren.

#### Stillzeit

Das Stillen kann durch Östrogene beeinflusst werden, da diese die Menge und die Zusammensetzung der Muttermilch verändern können. Außerdem wird Estriol mit der Milch ausgeschieden. Daher sollte, wenn während der Stillzeit die Gabe von Estriol als notwendig erachtet wird, diese nur lokal und niedrig dosiert erfolgen. Die Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg ist während der Stillzeit nicht angezeigt.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen wurden bisher nicht beobachtet.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von OeKolp-Tabletten 2 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie OeKolp-Tabletten 2 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie sind OeKolp-Tabletten 2 mg einzunehmen?

Nehmen Sie OeKolp-Tabletten 2 mg immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

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. Gewöhnlich werden über mehrere Wochen täglich 1 - 2 Tabletten OeKolp-Tabletten 2 mg (2 -4 mg Estriol) eingenommen. Spätestens nach 2-monatiger Behandlung sollte die Dosierung stufenweise auf täglich ½ bis 1 Tablette (1 - 2 mg Estriol) vermindert werden (die Tabletten enthalten dazu eine Bruchkerbe).



Zur Teilung legen Sie die Tablette bitte mit der Bruchkerbe nach oben auf eine ebene, harte Unterlage (Tischplatte, Teller). Drücken Sie sodann mit dem Zeigefinger oder Daumen auf die gekerbte Oberfläche der Tablette, bis sie bricht (s. Abb.).

Die tägliche Dosis von 4 mg Estriol (2 Tabletten) sollte nicht überschritten werden.

Wenn Sie bisher keine Hormonersatzbehandlung durchgeführt haben oder Sie ein anderes Hormonersatzpräparat zur kontinuierlichen Einnahme ohne Einnahmepause angewandt haben, können Sie zu jedem beliebigen Zeitpunkt die Behandlung mit OeKolp-Tabletten 2 mg beginnen. Wenn Sie eine zyklische Hormonersatzbehandlung mit einer Einnahmepause durchführen, beenden Sie bitte den begonnenen Behandlungszyklus mit Ihrem bisherigen Präparat und beginnen Sie die Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg im Anschluss an die Einnahmepause.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob OeKolp-Tabletten 2 mg ohne Unterbrechung eingenommen oder nach jeweils 4 Wochen eine einwöchige Pause eingelegt werden soll.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. mit einem Glas Wasser) abends vor dem Schlafengehen ein.

### Dauer der Anwendung

Die Gesamtdauer der Behandlung wird vom Arzt in Abhängigkeit von Art und Schwere Ihrer Erkrankung individuell festgelegt.

### Wenn Sie eine größere Menge von OeKolp-Tabletten 2 mg eingenommen haben als Sie sollten

Wenn OeKolp-Tabletten 2 mg, z. B. von Kindern, in erheblichen Mengen eingenommen, so sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können jedoch Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Sofern Sie OeKolp-Tabletten 2 mg kurzfristig versehentlich täglich mehr als einmal eingenommen haben, sind ebenfalls keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten. Vermindern Sie in diesem Fall die Anwendung auf die vorgesehene Dosis und halten Sie im Übrigen den Behandlungsplan ein. Sicherheitshalber sollte jedoch in jedem Fall der Arzt benachrichtigt werden.

### Wenn Sie die Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme vergessen haben und der übliche Einnahmezeitpunkt um nicht mehr als 12 Stunden überschritten wurde, holen Sie bitte die Einnahme nach, sobald Sie die vergessene Einnahme bemerkt haben.

Wenn Sie den üblichen Einnahmezeitpunkt um mehr als 12 Stunden überschritten haben, sollten Sie die vergessene Einnahme nicht nachholen. Setzen Sie dann die Einnahme am nächsten Tag zum üblichen Einnahmezeitpunkt fort.

### Wenn Sie die Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg abbrechen

Sollten Ihre Beschwerden spürbar besser werden, so führen Sie die Behandlung auf jeden Fall zu Ende bzw. in der mit dem Arzt abgesprochenen Weise weiter fort, da sonst mit erneuten Beschwerden zu rechnen ist. Sollten Sie die Behandlung dennoch unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, etwa wegen aufgetretener Nebenwirkungen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können OeKolp-Tabletten 2 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Gelegentlich:

- Schmierblutungen im Scheidenbereich;
- vermehrte Flüssigkeitsabgabe aus dem Gebärmutterhalsbereich und Ausfluss aus der Scheide;
- Brustbeschwerden mit Spannungsgefühl und Empfindlichkeit der Brustwarzen, vor allem zu Beginn der Behandlung und bei Anwendung höherer Dosen an OeKolp-Tabletten 2 mg.

### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich:

- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit).

### Allgemeine Störungen

Gelegentlich:

- vorübergehende Gewichtszunahme durch Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme).

Selten:

- migräneartige Kopfschmerzen.

### Erkrankungen des Muskel-Skelett-Systems, des Bindegewebes und der Knochen

Sehr selten:

- Gefühl „schwerer Beine“ und Beinkrämpfe

Brustkrebs (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg ist erforderlich“).

Folgende weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen wurden im Zusammenhang mit einer Östrogen/Gestagen-Behandlung genannt:

- Östrogenabhängige gutartige Geschwülste sowie bösartige Tumoren, insbesondere Krebs der Gebärmutterhäut.
- Venöse thromboembolische Ereignisse, d.h. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zum Hormonersatz häufiger auf als bei Nichtanwenderinnen. Für weitere Informationen siehe Abschnitt „Was müssen Sie vor der Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg beachten?“
- Herzinfarkt und Schlaganfall.
- Erkrankungen der Gallenblase.
- Bräunliche Hautpigmentierungen (Chloasma), verschiedene Hautkrankheiten mit Blasen- und Knötchenbildung oder Einblutungen in die Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vasculäre Purpura).
- Hirnleistungsstörung (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von OeKolp-Tabletten 2 mg ist erforderlich“).

### Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die aufgetretenen Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann. Speziell die Geschlechtsorgane betreffende Nebenwirkungen können auch ein Zeichen von Überdosierung sein und gehen deshalb bei einer mit dem Arzt abgesprochenen (möglicherweise nur vorübergehenden) Verminderung der Dosis meist wieder zurück.

## 5 Wie sind OeKolp-Tabletten 2 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

## 6 Weitere Informationen

### Was OeKolp-Tabletten 2 mg enthalten:

Der Wirkstoff ist Estriol.

1 Tablette enthält 2,0 mg Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Calciumstearat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon, Talkum.

### Wie OeKolp-Tabletten 2 mg aussehen und Inhalt der Packung

OeKolp-Tabletten 2 mg sind weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe. OeKolp-Tabletten 2 mg sind in Packungen zu 30, 60 und 90 bzw. 100 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2, 12277 Berlin

Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Telefax: 0 30 / 7 20 82-200

E-Mail: info@kade.de, www.kade.de

### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Februar 2012