

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Zumenon 2 mg Filmtabletten

*Estradiol Hemihydrat*

**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 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 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 Zumenon 2 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Zumenon 2 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

- Zumenon 2 mg gehört zu den Arzneimitteln, die Estrogene (Hormone) enthalten. Zumenon 2 mg enthält eine Form von Estrogens das sehr ähnlich ist zu derjenigen der Frau. Das  $\beta$ -Estradiol in Zumenon 2 mg wird fabriziert auf der Basis pflanzlicher Bestandteile.
- Zumenon 2 mg ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (HRT: Hormone Replacement Therapy). Bei Eintritt der Menopause bildet der Körper keine Estrogene mehr. Bei einigen Frauen kann dies zu Beschwerden (wie Hitzewallungen) führen. Zumenon 2 mg ergänzt den Verlust von Estrogene, wodurch die Beschwerden abnehmen. Nach der Menopause kann des Verlustes an Östrogen wegen auch Osteoporose auftreten. Zumenon 2 mg ergänzt den Verlust von Östrogenen, wodurch die Osteoporose vermindert wird.
- Zumenon 2 mg 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 2 mg 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.
- Sie werden nur Zumenon 2 mg verschrieben werden, wenn die Symptome stark behindern Ihr tägliches Leben.

Es gibt nur wenig Erfahrung bei Frauen über 65 Jahren.

Wenn Ihre Gebärmutter nicht entfernt ist, müssen Sie neben Zumenon 2 mg während einiger Tagen im Monat auch ein Progestagen anwenden.

## **2. Was sollten sie vor der Einnahme von Zumenon 2 mg filtabletten beachten?**

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

Die Anwendung von HRT birgt Risiken, die berücksichtigt werden müssen, wenn entschieden wird, ob damit begonnen wird oder ob es weiter eingenommen wird.

Die Erfahrung mit der Behandlung von Frauen mit einer verfrühten Menopause (auf Grund von Eierstockinsuffizienz oder Eierstockchirurgie) ist beschränkt. Wenn Sie eine verfrühte Menopause haben, können die Risiken bei der Anwendung von HRT unterschiedlich sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit HRT beginnen oder HRT wieder aufnehmen, wird Ihnen Ihr Arzt einige Fragen über Ihre eigene und Ihre familiäre medizinische Vorgeschichte stellen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese kann eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder interne Untersuchungen umfassen, falls erforderlich.

Sobald Sie mit Zumenon 2 mg begonnen haben, müssen Sie zu Ihrem Arzt wegen regelmäßiger Kontrollen (mindestens einmal im Jahr). Bei diesen Kontrolluntersuchungen sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorteile und Risiken bei Fortsetzung der Behandlung mit Zumenon 2 mg.

Gehen Sie zum regelmäßigen Brustscreening, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

### **Zumenon 2 mg darf nicht eingenommen werden, wenn**

- Sie allergisch gegen Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Sie Brustkrebs haben oder gehabt haben, oder wenn Brustkrebs bei Ihnen vermutet wird;
- Sie eine bösartige Geschwulst haben, die für Estrogene Hormone empfindlich ist oder wenn es eine Vermutung gibt, dass sie diese haben (z.B. eine Geschwulst der Gebärmutter Schleimhaut);
- Sie vaginale Blutungen haben, deren Ursache nicht festgestellt worden ist;
- Sie ein abnormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) haben und Sie hierfür noch nicht behandelt werden;
- 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 (AVC) oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris);
- wenn Sie in der Vergangenheit oder in diesem Augenblick an einer Leberkrankheit leiden. Sie dürfen Zumenon 2 mg nicht einnehmen, solange sich die Leberfunktion noch nicht wiederhergestellt hat;
- wenn Sie eine Störung in der Bildung des roten Farbstoffes des Blutes haben (Porphyrie);
- wenn Sie Schwanger sind oder sein könnten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zumenon 2 mg einnehmen.

Bevor Sie mit Hormonergänzungstherapie (HRT) 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 regelmäßige 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 Situationen für Sie zutrifft, zugetroffen hat, oder wenn eine dieser Erkrankungen während einer Schwangerschaft oder bei voriger Hormonanwendung schlimmer geworden ist, sollten Sie zusätzlich kontrolliert werden.

Teilen Sie deswegen vor der Anwendung von Zumenon 2 mg Ihrem Arzt mit, dass Sie an einer der Erkrankungen gelitten haben. Wenn Sie Zumenon 2 mg schon anwenden und die betreffende Erkrankung wird schlimmer oder kehrt zurück, sollten Sie Ihren Arzt hierüber informieren.

Es handelt sich um die nachfolgenden Erkrankungen:

- Sie haben eine gutartige Geschwulst in der Gebärmutter (Uterusmyom, auch manchmal 'Muskelgeschwulst' genannt);
- 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 die Gefahr größer ist, diese zu bekommen (siehe HST und Thrombose);
- bei Ihnen ist die Gefahr größer, eine östrogenempfindliche Geschwulst zu bekommen, z.B. wenn eines Ihrer direkten Familienmitglieder (Mutter, Schwester oder Tochter) Brustkrebs hat;
- Ihr Blutdruck hat sich erhöht;
- Sie leiden an einer Leberkrankheit, z.B. eine gutartige Geschwulst der Leber (Leberadenom)
- Sie leiden an Zuckerkrankheit (Diabetes) mit oder ohne Störungen der Blutgefäße;
- Sie haben Gallensteine;
- Sie haben Migräne oder (ernsthafte) Kopfschmerzen;
- Sie haben systemischen Lupus erythematosus (bestimmte Erkrankung des Abwehrsystems);
- 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);
- angeborenes oder erworbenes Angioödem.

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

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

- Krankheiten, die im Abschnitt „Zumenon 2 mg darf nicht eingenommen werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen
- Symptome eines Angioödems wie Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht verbunden mit Atemproblemen
- wichtige 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)“.

### **Was sind die Risiken bei der Anwendung von Zumenon 2 mg?**

#### **Zumenon 2 mg und Krebs**

##### **Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumhyperplasie*) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumkarzinom*).

Die Einnahme/Anwendung eines Gestagens ergänzend zum Estrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Daher wird Ihnen Ihr Arzt, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, zusätzlich ein Gestagen verordnen. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Zumenon 2 mg bedenkenlos ohne zusätzliche Anwendung eines Gestagens einnehmen können.

##### **Unerwartete Blutungen oder Spotting**

Unerwartete Blutungen und Schmierblutungen können während der ersten Monate der Behandlung mit HRT auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen jedoch:

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten
- einsetzen, nachdem Sie Zumenon 2 mg bereits seit über 6 Monaten eingenommen haben
- nach Abbruch der Behandlung anhalten

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

Ihr Arzt wird Untersuchungen ausführen, um die Ursache der Blutungen oder Spotting zu überprüfen. Diese Untersuchungen können eine Biopsie der Gebärmutterschleimhaut einhalten um zu überprüfen wie Sie Krebs der Gebärmutterschleimhaut haben.

##### *Zum Vergleich*

Bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und keine Hormonersatzbehandlung anwenden, soll Krebs der Gebärmutterschleimhaut diagnostiziert werden.

Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit einem Estrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutterschleimhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Die Zugabe eines Gestagens wie Dydrogesteron an ein HRT auf Basis Estrogenes während mindestens 12 Tage pro Monat / pro Zyklus auf 28 Tage oder eine ununterbrochene kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen verhindert zusätzliche Risiken.

##### **Brustkrebs**

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Östrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

### *Zum Vergleich*

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. zusätzliche 7 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 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

### **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten -viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-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 von 50 bis 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung einnehmen, wird etwa bei 2 von 2000 Frauen ein Eierstockkrebs über einen Zeitraum von 5 Jahren diagnostiziert.

### *Zum Vergleich*

Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung über einen Zeitraum von 5 Jahren einnehmen, wird bei etwa 3 von 2000 Frauen ein Eierstockkrebs diagnostiziert (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

### **Wirkungen von Zumenon 2 mg auf das Herz und den Kreislauf**

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

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

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.

Im Allgemeinen haben Sie eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel in ihren Venen bildet, wenn eine der nachfolgenden Bedingungen auf Sie zutrifft:

- Sie wenden Estrogene an
- Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen oder stehen können (lang anhaltende Immobilisierung) (Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, bitte informieren Sie ihre Ärzte das Sie eine Hormonersatzbehandlung anwenden.

Es ist möglich, dass ihre Behandlung beendet wird als Vorsichtsmaßnahme oder das präventive Maßnahmen eingestellt werden. Ihrem Arzt soll Ihnen informieren wann Sie die Behandlung wieder beginnen möchten)

- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen oder bei Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie alter sind
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- wenn Sie schwanger sind oder kürzlich entbunden haben (Wochenbett)
- wenn Sie unter einem Systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben

#### *Zum Vergleich*

Bei Frauen in den 50er Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung 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 Hormonersatzbehandlung 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 Hormonersatzbehandlung 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 im Bein erleben, plötzliche Schmerzen in der Brust oder Atembeschwerden haben:

- **sollen Sie sofort einen Arzt aufsuchen**
- **wenden Sie keine HRT an bis Sie die Genehmigung von ihrem Arzt zurück haben.**

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 (Herzinfarkt)**

Es gibt keinen Hinweis darauf, dass die Hormonersatzbehandlung zur Vorbeugung von Herzkrankheiten beiträgt.

Bei Frauen ohne Gebärmutter, die eine Hormonersatzbehandlung 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 Hormonersatzbehandlung 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 HRT ein, bis Ihnen Ihr Arzt sagt, dass Sie es wieder dürfen.**

Dieser Schmerz könnte das Anzeichen einer Herzkrankheit.

### **Schlaganfall (CVA)**

Die kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen sowie die Hormonersatzbehandlung mit ausschließlich Estrogen erhöht mit 1,5 das Risiko eines Schlaganfalls.

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 HRT-Anwenderinnen steigen.

#### *Zum Vergleich*

Bei Frauen in den 50er Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung 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 Hormonersatzbehandlung 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 HRT 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 Hormonersatzbehandlung bessert nicht die geistigen Fähigkeiten wie Denken, Gedächtnis und Denkweise. Frauen, die älter als 65 Jahre sind und mit einer Hormonersatzbehandlung 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 2 mg 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 2 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

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

*Folgende Arzneimittel können die Wirkung von Zumenon 2 mg abschwächen und Blutungen oder Spotting (Schmierblutung) hervorrufen:*

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

- Arzneimittel gegen **Konvulsionen** (Epilepsie) (wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel zur Behandlung gegen **Tuberkulose** (wie Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von **VIH [AIDS]** (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)

- Arzneimittel auf pflanzlicher Basis, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Die HRT kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Eines Arzneimittels gegen Epilepsie (Lamotrigin), da dies die Häufigkeit von Anfällen erhöhen könnte
- Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (z. B. Kombinationsbehandlung Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir ir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin; Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir) kann bei Frauen, die KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT) verursachen. Zumenon 2 mg enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Zumenon 2 mg zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann.

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

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

Gefährlich erhöhte Blutspiegel von folgenden Arzneimitteln können auftreten, wenn Sie Zumenon 2 mg 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 HRT behandelt werden, wenn Sie sich einem Bluttest unterziehen müssen. Die HRT kann die Spiegel von bestimmten Proteinen und Hormonen in Ihrem Blut verändern.

### **Einnahme von Zumenon 2 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Sie können Ihre Tablette mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.  
Vermeiden Sie Tabak.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Die Anwendung von Zumenon 2 mg ist nur für postmenopausierte Frauen bestimmt.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Zumenon 2 mg nicht einnehmen. Wenn Sie stillen, dürfen Zumenon 2 mg nicht einnehmen.

Wenn Sie während der Anwendung von Zumenon 2 mg schwanger werden oder wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten, müssen **Sie die Behandlung sofort abbrechen und Ihren Arzt verständigen.**

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 2 mg auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

**Zumenon 2 mg enthält Lactose** (ein Zucker).

Bitte nehmen Sie Zumenon 2 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Zumenon 2 mg filmtabletten 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.

*Wann sollten Sie mit der Einnahme von Zumenon 2 mg beginnen?*

Sie können mit der Einnahme von Zumenon 2 mg an jedem beliebigen Tag beginnen, wenn Sie

- zur Zeit kein anderes HRT-Präparat anwenden
- von einem „kontinuierlich kombinierten“ HRT-Produkt wechseln. Dies ist der Fall, wenn Sie Tabletten einnehmen oder Pflaster anwenden, die für jeden Tag sowohl ein Estrogen als auch ein Gestagen enthalten.

Beginnen Sie mit der Einnahme von Zumenon 2 mg am Tag nach Beendigung des 28-Tage-Zyklus, wenn Sie

- von einem „zyklischen“ oder „sequentiell kombinierten“ HRT-Produkt wechseln. Dies ist der Fall, wenn Sie Tabletten einnehmen oder Pflaster anwenden, die für den ersten Teil Ihres Zyklus nur Estrogen und anschließend für bis zu 14 Tage Estrogen und Gestagen enthalten.

*Wie ist Zumenon 2 mg einzunehmen?*

- Schlucken Sie die Filmpille mit Wasser.
- Sie können Ihre Filmpille unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.
- Versuchen Sie, Ihre Pille jeden Tag zum gleichen Zeitpunkt einzunehmen. Dies gewährleistet, dass eine konstante Menge dieses Produktes in Ihrem Körper vorhanden ist. Dies wird ebenso dazu beitragen, dass Sie sich daran erinnern, Ihre Tabletten einzunehmen.
- Nehmen Sie täglich eine Filmpille ohne Einnahmepause zwischen den Packungen ein. Die Wochentage sind auf der Rückseite der Blisterstreifen aufgedruckt, um Ihnen die Einnahmekontrolle zu erleichtern.

*In welcher Menge ist Zumenon 2 mg einzunehmen?*

- Ihr Arzt wird Ihnen so schnell wie möglich die niedrigstmögliche Dosis zur Behandlung Ihrer Symptome verschreiben. Bei Bedarf kann er die Dosis erhöhen. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass die Dosis zu hoch oder zu niedrig ist.
- Wenn Sie Zumenon 2 mg zur Verhinderung von Knochenschwund einnehmen, wird Ihr Arzt die Dosierung abhängig von Ihrer Knochendichte anpassen. Es wird von Ihrer Knochenmasse abhängen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Zumenon 2 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie (oder jemand anderes) zu viele Zumenon 2 mg Filmpillen eingenommen haben, ist es unwahrscheinlich, dass es zu ernsthaften Beschwerden kommt.

Übelkeit, Schläfrigkeit, Schwindel oder Erbrechen können bei einigen Frauen auftreten.

Keinerlei Behandlung ist erforderlich. Wenn Sie aber besorgt sind, fragen Sie Ihrem Arzt um Rat.

Wenn Sie zu viel Zumenon 2 mg 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 2 mg vergessen haben**

Nehmen Sie die vergessene Pille ein, sobald Sie daran denken. Wenn mehr als 12 Stunden seit dem Zeitpunkt verstrichen sind, an dem Sie die Pille hätten einnehmen müssen, nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

Nehmen Sie nicht die vergessene Pille 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 2 mg abbrechen**

Sie sollten die Behandlung mit Zumenon 2 mg **nicht** ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt beenden.

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.

Von den folgenden Krankheiten wurde 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 Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Die folgenden Nebenwirkungen sind möglich:

##### **Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen )**

- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen, Übelkeit
- Ausschlag, Juckreiz
- Menstruationsstörungen wie unregelmäßige vaginale Blutungen, Spotting (kleine Blutungen)
- Blutungen außerhalb der Regel

##### **Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen )**

- Pilzinfektion der Scheide (Vaginalinfektion durch einen Pilz, der *Candida albicans* genannt wird) (allergische)
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- depressive Verstimmung, Nervosität
- Schwindel
- Herzklopfen
- Magenschmerzen (Dyspepsie)
- Erkrankung der Gallenblase
- Sehstörungen
- Rote oder braune Flecken auf der Haut
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwellungen (Ödem)
- Schmerzen in den Brüsten, Empfindlichkeit der Brüste

##### **Selten (können bis zu 1 von 1000 Personen betreffen )**

- Ängstlichkeit
- Veränderung des Geschlechtstriebes (Zu- oder Abnahme)
- Migräne
- Kontaktlinsenunverträglichkeit

## Packungsbeilage

- Blähungen
- Erbrechen
- übermäßiges Haarwachstum im Gesicht und am Körper (Hirsutismus)
- Akne
- Muskelkrämpfe
- schmerzhafte Regelblutung (Dysmenorrhoe)
- vaginaler Ausfluss
- prämenstruelles Syndrom
- Vergrößerung der Brüste
- Müdigkeit

Die Frequenz von folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt :

- Brustkrebs
- gutartige oder bösartige Tumore, die durch den Östrogenspiegel im Blut beeinflusst werden können, wie z.B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut, Krebs der Eierstöcke
- Größenzunahme von Geschwulsten der Gebärmutter (Leiomyome): Uterusmyom
- Wahrscheinliche Verlust der geistigen Fähigkeiten wie das Denken, das Gedächtnis und die Denkfähigkeit nach dem Alter von 65 Jahre (Demenz)
- Verschlimmerung von Krampfanfällen (Epilepsie)
- Chorea (unkontrollierte Muskelkontraktionen)
- Veränderung der Augenoberfläche (Steilstellung der kornealen Krümmung)
- 
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt)
- Schlaganfall
- Blutgerinnsel in den Arterien (arterielle Thromboembolie)
- Blutgerinnsel z.B. in den Bein- oder Lungenvenen (venöse Thromboembolien) (siehe „Effekte von Zumenon 2 mg auf Herz und Kreislauf“ für mehrere Informationen)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*) bei Frauen mit vorbestehenden erhöhten Blutspiegeln bestimmter Blutfette (*Hypertriglyzeridämie*)
- Wenn der Magensaft, der Säuren enthält, aus dem Magen in den Ösophagus (gastroösophagealen Reflux) zurückfließt. Die Symptome sind Sodbrennen, Aufstoßen und Übelkeit.
- Leberfunktionsstörungen, die manchmal mit einer Gelbfärbung der Haut (*Gelbsucht*) einhergehen können. Wenn Sie eine Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes bemerken, beenden Sie die Einnahme von Zumenon 2 mg und suchen Sie umgehend einen Arzt auf
- Hautschwellung v. a. im Gesichts- und Halsbereich: Dies kann zu Schwierigkeiten beim Atmen führen (*Angioödem*)
- vielfältiger Hautausschlag (*Erythema multiforma*)
- violette Flecken oder Punkte auf der Haut (*vaskuläre Purpura*)
- Verfärbungen der Haut, welche andauern nach Stauung des Arzneimittels (*Chloasma*)
- Harninkontinenz
- Fibrozystische Brustkrankheit
- Schwellung im Bereich der Fußknöchel, Füße oder Finger (*periphere Ödeme*)

### **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 anzeigen über:

#### Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Packungsbeilage

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)  
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Zumenon 2 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 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.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Zumenon 2 mg enthält

- Der Wirkstoff ist  $\beta$ -Estradiol. Jede ziegelrote Tablette enthält 2 mg  $\beta$ -Estradiol verfügbar als Estradiol-Hemihydrat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - ◆ Kern der Filmtablette: Laktose-Monohydrat, Hypromellose, Maisstärke, wasserfreies kolloidales Silicium, Magnesiumstearat.
  - ◆ Ziegelrote Überzug: Hypromellose, Macrogol 400, Talk, Gelbes, rotes und schwarzes Eisenoxid (E172) und Titandioxid (E171)

### Wie Zumenon 2 mg aussieht und Inhalt der Packung

Zumenon 2 mg sind runde, bikonvexe, ziegelrote Filmtabletten mit der Prägung „379“ auf einer Seite, die in Blisterstreifen aus PVC mit Aluminiumschweißfolie verpackt sind.

Zumenon 2 mg ist in Packungsgrößen mit 28 und 3x28 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Viatrix Healthcare

Terhulpsesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Hersteller*

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.

Packungsbeilage

Veerweg 12  
NL-8121 AA OLST  
NIEDERLANDE

**Zulassungsnummer**

BE: BE198721

LU: 2009070399

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 04/2025**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2025**