

## Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

### OeKolp-Tabletten 2 mg

Estriol

**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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind OeKolp-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OeKolp-Tabletten beachten?
3. Wie sind OeKolp-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind OeKolp-Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind OeKolp-Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

OeKolp-Tabletten sind ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung (englisch: *Hormone Replacement Therapy, HRT*). Sie enthalten ein Östrogen (weibliches Geschlechtshormon). OeKolp-Tabletten werden bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 1 Jahr zurückliegt.

OeKolp-Tabletten werden angewendet zur:

##### **Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren**

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals- und Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. OeKolp-Tabletten lindern diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. OeKolp-Tabletten werden Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von OeKolp-Tabletten beachten?**

##### **Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen**

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

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer

körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit OeKolp-Tabletten verbunden sind.

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

### **OeKolp-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

wenn einer der nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie OeKolp-Tabletten einnehmen.

Sie dürfen OeKolp-Tabletten nicht einnehmen, wenn

- Sie noch eine **Gebärmutter** haben;
- eine **Ansiedlung von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter** (Endometriose) besteht oder früher einmal bestand;
- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, dessen **Wachstum von Östrogenen abhängig ist** bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- Sie **nicht abgeklärte vaginale Blutungen** haben;
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris);
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten Porphyrie;
- Sie **allergisch** gegen Estriol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe Abschnitt „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“);
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten);
- Bluthochdruck;
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor;
- Zuckerkrankheit (Diabetes);
- Gallensteine;
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen;
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes – SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;

- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride);
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen;
- hereditäres und erworbenes Angioödem.

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

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

- Krankheiten, die im Abschnitt „OeKolg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden“ erwähnt werden;
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten;
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein);
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten;
- 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)“.

**Weitere Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**

In verschiedenen Studien wurde für eine Hormonersatztherapie mit bestimmten Östrogenen (z. B. Stutenharnöstrogene) kombiniert mit Gelbkörperhormonen (Gestagene) bzw. bei alleiniger Östrogen-Anwendung 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, liegen nicht vor. Daher ist nicht bekannt, ob und in welchem Ausmaß die im Folgenden aufgeführten Risiken auch mit der Einnahme von Estriol verbunden sein könnten.

**Hormonersatzbehandlung und Krebs**

**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. 4 bis 8 zusätzliche 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. 7 zusätzliche 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.

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung einnehmen. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung eingenommen werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

### **Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Östrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko verbunden, Eierstockkrebs zu entwickeln.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

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

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

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

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

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“);
- wenn Sie stark übergewichtig sind ( $BMI > 30 \text{ kg/m}^2$ );
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert;
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist;
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden;
- wenn Sie Krebs haben.

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

### Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen in ihren 50ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Östrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

### **Herzkrankheit (Herzinfarkt)**

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

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

Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die nur Östrogene anwenden, nicht erhöht.

### **Schlaganfall**

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

### Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

### **Sonstige Erkrankungen**

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

### **Einnahme von OeKolg-Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von OeKolg-Tabletten beeinträchtigen. 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.

Eine Hormonersatzbehandlung kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- ein Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), dies könnte die Häufigkeit von Krampfanfällen erhöhen.
- Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (wie z. B. die Kombinationstherapie Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und auch eine Behandlung mit Glecaprevir/Pibrentasvir) können bei Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK) mit Ethinylestradiol anwenden, zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen (erhöhte ALT-Leberenzyme). OeKolg-Tabletten enthalten Estriol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung der ALT-Leberenzyme auftreten kann, wenn Sie OeKolg-Tabletten zusammen mit diesen HCV-Kombinationstherapien anwenden.

Durch Estriol kann die körpereigene Zuckerverwertung beeinflusst werden. Dadurch kann sich die für gleichzeitig einzunehmende Mittel zur Senkung des Blutzuckers erforderliche Dosis verändern.

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 Arzneimittel oder andere Naturheilmittel handelt. Ihr Arzt wird Sie beraten.

### **Labortests**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Die Einnahme von OeKolp-Tabletten ist nur bei Frauen ohne Gebärmutter vorgesehen.

#### Stillzeit

Die Einnahme von OeKolp-Tabletten ist während der Stillzeit nicht angezeigt.

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

OeKolp-Tabletten haben keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **OeKolp-Tabletten enthalten Lactose**

Bitte nehmen Sie OeKolp-Tabletten 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 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.

Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von OeKolp-Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Gewöhnlich werden über mehrere Wochen täglich 1 – 2 OeKolp-Tabletten (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 sind dazu mit einer Bruchkerbe versehen.



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 (siehe Abbildung).

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 angewendet haben, können Sie zu jedem beliebigen Zeitpunkt die Behandlung mit OeKolp-Tabletten 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 OeKolg-Tabletten im Anschluss an die Einnahmepause.

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

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

#### **Art der Anwendung**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von OeKolg-Tabletten eingenommen haben als Sie sollten**

Werden OeKolg-Tabletten, 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 OeKolg-Tabletten 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 OeKolg-Tabletten 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 OeKolg-Tabletten 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.

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

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie OeKolg-Tabletten einnehmen. Es kann möglich sein, dass Sie OeKolg-Tabletten 4 – 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 OeKolg-Tabletten fortsetzen können.

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

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

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

- Brustkrebs;
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie 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 diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit OeKolg-Tabletten auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 OeKolg-Tabletten;
- vorübergehende Gewichtszunahme durch Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme);
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit).

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- migräneartige Kopfschmerzen.

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

- Gefühl „schwerer Beine“ und Beinkrämpfe.

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

- Gallenblasenerkrankungen;
- verschiedene Hautkrankheiten:
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma),
  - schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum),
  - Ausschlag mit schießscheibenartigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme).

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 sind OeKolg-Tabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 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 OeKolp-Tabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Estriol.

1 Tablette enthält 2 mg Estriol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumstearat, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Maisstärke, Povidon, Talkum.

### **Wie OeKolp-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

OeKolp-Tabletten sind weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe.

OeKolp-Tabletten sind in Packungen zu 30, 60 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Besins Healthcare Germany GmbH

Mariendorfer Damm 3

12099 Berlin

Telefon: +49 30 408199-0

Telefax: +49 30 408199-100

E-Mail: [medizin@besins-healthcare.com](mailto:medizin@besins-healthcare.com)

[www.besins-healthcare.de](http://www.besins-healthcare.de)

### **Hersteller**

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.**