

Gebrauchsinformation: Information für die Anwenderin

Fem7® Conti

50 Mikrogramm/7 Mikrogramm/24 Stunden
Transdermales Pflaster

Estradiol-Hemihydrat, Levonorgestrel

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie beinhaltet wichtige Informationen für Sie.

- 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fem7 Conti und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fem7 Conti beachten?
3. Wie ist Fem7 Conti anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fem7 Conti aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fem7 Conti und wofür wird es angewendet?

Was ist Fem7 Conti

Fem7 Conti ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy, HRT). Es enthält zwei verschiedene weibliche Geschlechtshormone, ein Östrogen (Estradiol) und ein Gestagen (Levonorgestrel). Fem7 Conti wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 12 Monate zurückliegt.

Fem7 Conti wird 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. Fem7 Conti lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Fem7 Conti wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fem7 Conti 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 Fem7 Conti verbunden sind. Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Fem7 Conti darf nicht angewendet werden

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Fem7 Conti anwenden.

Sie dürfen Fem7 Conti nicht anwenden, wenn:

- 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**, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (*Endometrium*) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **Blutungen** aus der **Scheide** auftreten, deren **Ursache nicht geklärt** ist
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut** (*Endometriumhyperplasie*) vorliegt
- 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** 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 so genannten Porphyrie
- Sie überempfindlich (*allergisch*) gegen Estradiol, Levonorgestrel oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Fem7 Conti 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 Fem7 Conti wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „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 erythematosus (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen

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

- Krankheiten, die im Abschnitt „Fem7 Conti darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißes Ihrer Augen (*Gelbsucht*). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- deutliche 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*)“

Hinweis: Fem7 Conti ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die Anwendung von zusätzlichen Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

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

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

Das in Fem7 Conti enthaltene Gestagen schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko.

Zum Vergleich

Bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben, und die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutterschleimhaut diagnostiziert. Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit einem Östrogenpräparat 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 zusätzlichen Fälle).

Unregelmäßige Blutungen

Während der ersten 3 bis 6 Monate der Anwendung von Fem7 Conti können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten.

Wenn die unregelmäßigen Blutungen

- über die ersten 6 Behandlungsmonate anhalten
- einsetzen, nachdem Sie Fem7 Conti bereits seit über 6 Monaten angewendet haben
- nach Abbruch der Behandlung anhalten

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Östrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

Zum Vergleich:

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 14 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 20 Fälle pro 1.000 Frauen (d. h. 4 bis 6 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 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 3fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Anwendungsjahres.

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 ($\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$)
- 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 im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, 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 im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, 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).

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.

Schlaganfall

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

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, 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.

Anwendung von Fem7 Conti zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Fem7 Conti 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

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.

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Fem7 Conti anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

die Anwendung von Fem7 Conti ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Fem7 Conti ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

3. Wie ist Fem7 Conti anzuwenden?

Dosierung

Wenden Sie Fem7 Conti immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Fem7 Conti ist einmal wöchentlich anzuwenden, d. h. nach jeweils 7 Tagen wird das verbrauchte Pflaster durch ein neues ersetzt. Fem7 Conti ist eine kontinuierlich kombinierte Hormonersatztherapie (HRT) ohne Therapiepause: Wenn ein Pflaster entfernt wird, wird sofort das nächste aufgeklebt. Wird der termingerechte Pflasterwechsel vergessen, kann die Wahrscheinlichkeit für Durchbruch- oder Schmierblutungen erhöht sein.

Frauen, die bisher keine HRT angewendet haben, können genau wie Frauen, die von einem anderen kontinuierlich kombinierten HRT-Präparat wechseln, jederzeit mit der Anwendung von Fem7 Conti beginnen.

Frauen, die von einem sequenziellen HRT-Anwendungsschema wechseln, sollten mit der Anwendung von Fem7 Conti direkt nach Beendigung der Abbruchblutung beginnen.

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 Fem7 Conti zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Fem7 Conti wird auf die Haut aufgebracht (transdermale Anwendung).

Waschen, reinigen und trocknen Sie die Stelle, auf die das Pflaster aufgebracht werden soll, sorgfältig. Wenn möglich wählen Sie ein Hautareal aus, das frei von Haaren ist.

Fem7 Conti sollte auf die saubere, trockene, gesunde Haut (frei von Reizungen und Hautabschürfungen) aufgebracht werden. Wenden Sie Fem7 Conti nicht auf Hautarealen an, die kürzlich mit Kosmetika oder Sonnenschutzmitteln behandelt wurden.

Die Anwendung von öligen Badezusätzen ist zu vermeiden ebenso wie die Anwendung von Duschgelen mit feuchtigkeitsspendenden oder rückfettenden Substanzen. Diese können die Klebefähigkeit des Pflasters beeinträchtigen.

Fem7 Conti sollte auf eine Hautstelle aufgebracht werden, die keine größeren Falten aufweist (z. B. Gesäß oder Hüfte) und nicht durch Kleidung gerieben wird (vermeiden Sie den Taillenbereich und tragen Sie keine allzu enge Kleidung, die zur Ablösung des Pflasters führen könnte). Bitte überprüfen Sie nicht, ob das Pflaster klebt, indem Sie das Pflaster an einer Ecke abziehen, denn dadurch kann sich das Pflaster vorzeitig ablösen.

Warten Sie mindestens 1 Stunde nach Aufkleben des Pflasters, bevor Sie anstrengende oder schweißtreibende Aktivitäten aufnehmen, da dies die Klebefähigkeit des Pflasters beeinträchtigen kann.

Das gleiche gilt für Aktivitäten, bei denen Sie mit Wasser in Berührung kommen, wie z. B. Baden, Duschen, Schwimmen oder ein Dampfbad besuchen.

Weitere Faktoren, die die Klebefähigkeit beeinträchtigen können:

- übermäßiges Schwitzen (auch im Rahmen einer akut auftretenden Hitzewallung), oder wenn Sie von Natur aus eher zu fettiger Haut neigen;
- sehr warme Wetterbedingungen und/oder hohe Luftfeuchtigkeit.

Fem7 Conti darf weder auf die Brüste noch in der Nähe der Brüste aufgeklebt werden. Das Pflaster sollte nicht 2x auf die gleiche Stelle geklebt werden. Lassen Sie mindestens eine Woche verstreichen, bevor Sie Fem7 Conti ein zweites Mal auf die gleiche Hautstelle kleben.

Handhabung:

1. Entnehmen Sie das Pflaster aus dem Siegelbeutel wie in Abbildung 1 und 2 dargestellt.

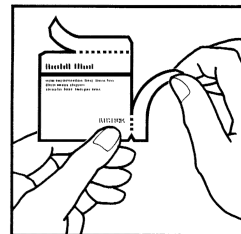


Abb. 1

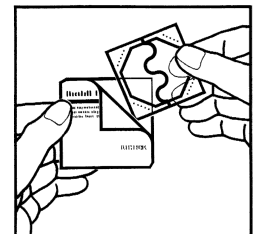


Abb. 2

2. Beginnend am S-förmigen Einschnitt entfernen Sie nun die eine Hälfte der zweigeteilten Schutzfolie und kleben das Pflaster wie in Abbildung 3 und 4 dargestellt auf.

Vermeiden Sie dabei, die klebende Unterseite des Pflasters mit Ihren Fingern zu berühren, da das Pflaster sonst möglicherweise nicht mehr richtig klebt.

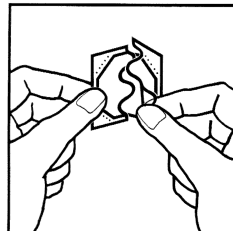


Abb. 3

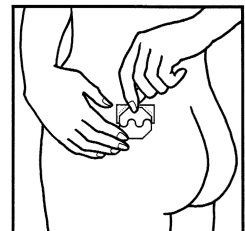


Abb. 4

3. Ziehen Sie nun die zweite Hälfte der Schutzfolie ab und drücken Sie das Pflaster mit der flachen Hand mindestens 30 Sekunden fest an (Abb. 5 und 6). Ihre Körperwärme trägt dabei entscheidend dazu bei, dass das Pflaster besser klebt.

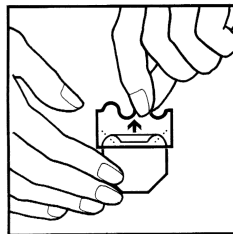


Abb. 5

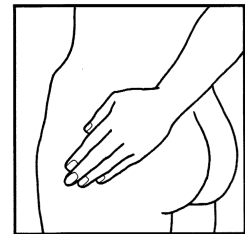


Abb. 6

Es ist möglich, ein Bad zu nehmen oder zu Duschen, ohne das Hautpflaster zu entfernen. Sollte sich das Pflaster tatsächlich einmal schon vor Ablauf von sieben Tagen von der Haut lösen (aufgrund von starker körperlicher Anstrengung, ausgeprägtem Schwitzen oder verstärktem Abrieb durch Kleidung), ersetzen Sie es durch ein neues Pflaster. Den nächsten Pflasterwechsel sollten Sie dann wieder am ursprünglich vorgesehenen Tag vornehmen.

Wenn das Pflaster aufgeklebt wurde, sollte es zum Schutz vor direkter Sonneneinstrahlung von Kleidung bedeckt werden.

Das Entfernen des Pflasters sollte langsam erfolgen, um Hautirritationen zu vermeiden. Für den Fall, dass Klebstoffreste auf der Haut zurückbleiben, können diese durch vorsichtiges Abrubbeln mit einer Creme oder öligen Körperlotion entfernt werden. Gebrauchte Pflaster sind in der Mitte (mit der Klebefläche nach innen) zu falten und zu entsorgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Fem7 Conti angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, kann aber folgende Symptome aufweisen:

- Spannungsgefühl in den Brüsten;
- Schwellungen im Bauch- und Beckenbereich;
- Angst-/Unruhegefühle;
- Reizbarkeit;
- Übelkeit;
- Erbrechen.

Diese Symptome werden langsam abklingen, wenn das Pflaster entfernt wird. Sollten die Beschwerden anhalten, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie den Pflasterwechsel vergessen haben

Nehmen Sie den Wechsel bitte unverzüglich vor und fahren danach mit dem ursprünglichen Anwendungsplan fort. Wenn Sie den termingerechten Pflasterwechsel vergessen, steigt die Wahrscheinlichkeit von Durchbruchblutungen.

Verwenden Sie nicht zwei Pflaster gleichzeitig, um den vergessenen Pflasterwechsel auszugleichen.

Wenn Sie die Anwendung von Fem7 Conti abbrechen

Eine Unterbrechung der Behandlung kann zum Wiederauftreten der typischen Wechseljahrsbeschwerden führen, die auf einen Estrogenmangel zurückzuführen sind (z. B. Hitzegefühl in Gesicht, Nacken und Brustkorb).

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Fem7 Conti anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Fem7 Conti 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 Anwendung von Fem7 Conti fortsetzen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fem7 Conti 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 (*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 unter „Was sollten Sie vor der Anwendung von Fem7 Conti beachten?“.

Wie alle Arzneimittel kann Fem7 Conti Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Mehrzahl der unter Anwendung von Fem7 Conti beobachteten Nebenwirkungen sind leicht bis mäßig und erfordern keine Anwendungsunterbrechung.

Sollten die nachfolgend genannten Symptome unter der Anwendung von Fem7 Conti fortbestehen, konsultieren Sie Ihren Arzt. Dieser wird Ihre Behandlung gegebenenfalls entsprechend anpassen: Hitzewallungen, Kopfschmerzen, unangenehme Scheidentrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Spannungsgefühl in den Brüsten, Kontaktlinsenunverträglichkeit, Reizbarkeit, schwere Beine, Gewichtszunahme. Für den Fall, dass schwere oder außerplanmäßige gynäkologische Blutungen auftreten, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden sehr häufig beschrieben (bei mehr als 1 von 10 Anwenderinnen):

- Hautirritationen an der Applikationsstelle (verschwanden 2 bis 3 Tage nach Entfernen des Pflasters);
- Brustspannen;
- Blutungen oder Schmierblutungen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden häufig beschrieben (bei bis zu 1 von 10 Anwenderinnen):

- Schmerzen der Brüste (Mastodynie)
- Kopfschmerzen
- Verdauungsstörung (Dyspepsie)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden gelegentlich beschrieben (bei bis zu 1 von 100 Anwenderinnen):

- Wassereinlagerungen, Schwellungen (Ödeme)
- Gewichtszunahme oder –abnahme
- Müdigkeit
- Wadenkrämpfe
- Schwindel
- Migräne
- Blähungen
- Bauchkrämpfe
- Übelkeit
- Bluthochdruck
- übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- gutartige Veränderungen des Brustgewebes
- Depression

Die folgenden möglichen Nebenwirkungen wurden selten beschrieben (bei bis zu 1 von 1.000 Anwenderinnen):

- Gallensteine in der Gallenblase (Cholelithiasis)
- Gelbfärbung der Haut und des Augenweißes (cholestatistische Gelbsucht)
- Größenzunahme gutartiger Tumore in der Gebärmutter (Gebärmutterfibrom)

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

- Erkrankungen der Gallenblase
- verschiedene Hauterkrankungen

- Verfärbungen der Haut, besonders an Gesicht und Hals (auch bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ [Chloasma])
- Bildung schmerzhafter rötlicher Knötchen (Erythema nodosum)
- Hautausschlag mit zielscheibenartig geformten Rötungen oder Blasen (Erythema multiforme)
- kleinere Hauteinblutungen (vaskuläre Purpura)

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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

anzeigen.

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

5. Wie ist Fem7 Conti aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Siegelbeutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Fem7 Conti nicht über 30°C lagern.

Die Pflaster sind bis zur Anwendung im Siegelbeutel aufzubewahren.

Das ungebrauchte Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Fem7 Conti enthält

Die Wirkstoffe sind

- Estradiol-Hemihydrat
- Levonorgestrel

Jedes Pflaster enthält 1,5 mg Estradiol-Hemihydrat und 0,525 mg Levonorgestrel. Die Größe des Pflasters beträgt 15 cm² und die Wirkstofffreisetzung beträgt 50 Mikrogramm Estradiol und 7 Mikrogramm Levonorgestrel in 24 Stunden.

Die sonstigen Bestandteile sind

Trägerfolie: Transparente Polyethylenterephthalat (PET) Folie
 Klebematrix: Poly(isopren-co-styrol)
 Hydrierter Kolophoniumglycerolester
 Schutzfolie: transparente silikonisierte Polyethylenterephthalat (PET) Folie

Wie Fem7 Conti aussieht und Inhalt der Packung

Fem7 Conti ist ein transdermales Pflaster in einem Siegelbeutel.

Fem7 Conti ist in Packungen mit

- 4 Pflastern
- 12 Pflastern

erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Healthcare GmbH
 Freundallee 9A
 30173 Hannover
 Telefon: 0511 / 6750-2400
 Telefax: 0511 / 6750-3120
 E-Mail: mylan.healthcare@mylan.com

Hersteller

LTS - Lohmann Therapie-Systeme AG
 Lohmannstraße 2
 D-56626 Andernach

oder

Teva Pharmaceutical Europe B.V.
 Swensweg 5
 2031 GA Haarlem
 Niederlande

oder

Laboratoire Theramex
 6, Avenue Albert II
 BP 59
 MC-98007 Monaco Cedex
 Monaco

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Finnland:	FEMSEVEN PLUS
Frankreich:	FEMSEPTIVO
Griechenland:	FEMINOVA PLUS

Irland:	FEMSEVENCONTI
Italien:	FEMITY, SEVENEL
Portugal:	FEMSETE EVO
Spanien:	NOVAFEM CONTI
Vereinigtes Königreich:	FEMSEVENCONTI

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 03/2016.

Information für die Frau

Sollten Sie Fragen zu Fem7 Conti haben, dann stehen wir Ihnen montags-freitags unter der Telefonnummer (0511) 6750-2400 zur Verfügung.