

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Estalis® 50/250 - transdermales Pflaster

Estradiol/Norethisteronacetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 ist Estalis und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Estalis beachten?
3. Wie ist Estalis anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Estalis aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Estalis und wofür wird es angewendet?

Estalis ist eine Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält zwei Arten von weiblichen Hormonen, ein Estrogen und ein Gestagen.

Die Behandlung mit Estalis ist für postmenopausale Frauen bestimmt, bei denen die letzte Monatsblutung mindestens ein Jahr zurückliegt.

Estalis wird angewendet für:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren

Während der Menopause geht die Menge des im weiblichen Körper gebildeten Hormons Estrogen zurück. Dies kann zu unangenehmen Symptomen oder Beschwerden, wie Hitzegefühl im Gesicht, am Hals oder im Bereich der Brust („Hitzewallungen“), Schlafstörungen, Reizbarkeit und Trockenheit der Scheide führen.

Estalis kann derartige Beschwerden nach der Menopause lindern. Sie werden Estalis nur dann verschrieben erhalten, wenn diese Beschwerden Sie im Alltag ernsthaft behindern.

Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause kann es bei manchen Frauen auch zu Knochenbrüchigkeit (Osteoporose) kommen. Sie sollten alle verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt besprechen. Falls bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Osteoporose besteht und Sie keine anderen Arzneimittel einnehmen können, dann können Sie Estalis zur Vermeidung von Osteoporose nach der Menopause anwenden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Estalis beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrollen:

Die Anwendung einer Hormonersatztherapie ist mit Risiken verbunden, die bei der Entscheidung über den Beginn oder die Fortsetzung einer solchen Therapie berücksichtigt werden müssen.

Die Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Ovarialinsuffizienz oder einer Operation) sind beschränkt. Falls Sie eine vorzeitige Menopause haben, könnten die Risiken einer Hormonersatztherapie anders geartet sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit einer Hormonersatztherapie beginnen (oder diese wieder aufnehmen), wird Sie Ihr Arzt zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zu den Krankheiten in Ihrer Familie befragen.

Ihr Arzt könnte auch entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Dazu könnten bei Bedarf auch eine Untersuchung der Brüste und/oder eine internistische Untersuchung zählen.

Sobald Sie mit der Anwendung von Estalis begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt für regelmäßige Kontrollen (zumindest einmal pro Jahr) aufsuchen. Bei diesen Kontrollen können Sie mit Ihrem Arzt die Nutzen und Risiken einer weiteren Behandlung mit Estalis besprechen.

Sie sollten auf Empfehlung Ihres Arztes auch regelmäßige Kontrolluntersuchungen der Brust machen lassen.

Estalis darf nicht angewendet werden,

falls einer der folgenden Punkte für Sie zutrifft. Wenn Sie bei einem der folgenden Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Estalis anwenden.

Estalis darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie an **Brustkrebs** leiden, in der Vergangenheit irgendwann einmal an Brustkrebs gelitten haben oder vermuten, an Brustkrebs zu leiden;
- wenn Sie einen **hormonabhängigen Tumor** haben oder dies vermuten. Dazu gehören Krebserkrankungen der Gebärmutter Schleimhaut (*Endometrium*);
- wenn Sie **Blutungen aus der Scheide** haben, für die es keine Erklärung gibt;
- wenn bei Ihnen ein **anomales Wachstum der inneren Auskleidung der Gebärmutter** (*Endometriumhyperplasie*) vorliegt und Sie noch nicht deswegen behandelt wurden;
- wenn Sie in der Vergangenheit **Blutgerinnsel** in einer Ihrer Venen (tiefe *Venenthrombose*) oder in Ihren Lungen (*Lungenembolie*) hatten, deren Ursache nicht bekannt war, oder wenn derzeit ein solches Blutgerinnsel vorliegt;
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (z.B. einen Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- wenn Sie vor kurzem oder derzeit einen **Schlaganfall, Brustschmerzen** (*Angina pectoris*) oder einen **Herzinfarkt** hatten/haben;
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden oder irgendwann einmal gelitten haben und sich die Leberfunktion nicht wieder normalisiert hat;
- wenn Sie an einer seltenen, innerhalb der Familie vererbten Blutkrankheit mit der Bezeichnung **Porphyrie** leiden (Auftreten von rotem Blutfarbstoff im Urin).
- wenn Sie **allergisch** gegen **Estradiol oder Norethisteron** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls eine der angeführten Beschwerden bei Ihnen erstmals unter Behandlung mit Estalis auftritt, brechen Sie die Behandlung sofort ab und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, falls Sie eine der folgenden Beschwerden haben oder bereits einmal hatten, denn diese könnten unter einer Behandlung mit Estalis erneut auftreten oder sich verschlechtern. Falls dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt häufiger für Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- Fibrome in der Gebärmutter;

- Endometriose (außerhalb der Gebärmutter auftretendes Wachstum von Endometriumgewebe) oder abnormales Wachstum Ihrer Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumhyperplasie*);
- erhöhtes Risiko für Blutgerinnsel (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (*Thrombose*)“);
- erhöhtes Risiko für Estrogen-abhängige Krebserkrankungen (wie eine Mutter, Schwester oder Großmutter, die Brustkrebs hatte);
- Bluthochdruck;
- Leberprobleme, z. B. einen gutartigen Lebertumor;
- Diabetes (Zuckerkrankheit);
- Gallensteine;
- Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe betreffen kann (systemischer Lupus erythematodes (SLE));
- Epilepsie (Krampfleiden);
- Asthma;
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör betrifft (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitsansammlung aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- eine Erkrankung mit der Bezeichnung Hypothyreose (wenn Ihre Schilddrüse nicht genügend Schilddrüsenhormone produziert) zu deren Behandlung Sie eine Schilddrüsenhormonersatztherapie anwenden müssen
- angeborenes oder erworbenes Angioödem

Beenden Sie die Anwendung von Estalis und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung

Wenn Sie unter Anwendung einer Hormonersatztherapie folgendes bei sich feststellen:

- eine der Erkrankungen, die im Abschnitt „Estalis darf nicht angewendet werden“ genannt sind.
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen in den Augen (Gelbsucht). Dies könnte ein Anzeichen einer Lebererkrankung sein;
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen;
- starken Blutdruckanstieg (Symptome könnten Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein)
- zum ersten Mal auftretende migräneartige Kopfschmerzen;
- wenn Sie schwanger werden;
- wenn Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel bemerken, wie etwa:
 - schmerzhafte Schwellung oder Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atemprobleme

Ausführlichere Informationen finden Sie unter „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

Zur Beachtung: Estalis ist kein Verhütungsmittel. Falls Ihre letzte Regelblutung weniger als 12 Monate zurück liegt oder falls Sie jünger als 50 Jahre sind, müssen Sie zum Schwangerschaftsschutz weiterhin ein zusätzliches Verhütungsmittel verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatztherapie und Krebskrankheiten

Abnormale Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Die Anwendung einer reinen Estrogen-Therapie als Hormonersatztherapie wird das Risiko für eine übermäßige Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

Das Gestagen in Estalis kann Sie vor diesem zusätzlichen Risiko schützen.

Bei Frauen, bei denen die Gebärmutter noch nicht entfernt wurde und die keine Hormonersatztherapie verwenden, wird bei durchschnittlich 5 von 1000 Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren ein Endometriumkarzinom diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren, die noch ihre Gebärmutter haben und eine reine Estrogen-Hormonersatztherapie verwenden, wird bei 10 bis 60 von 1000 Frauen ein Endometriumkarzinom diagnostiziert (d.h. zwischen 5 bis 55 zusätzliche Krebsfälle), und zwar je nach Dosis und Dauer der Anwendung.

Unerwartete Blutungen

Sie könnten während der ersten 3-6 Monate der Anwendung von Estalis unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen haben. Falls diese unerwarteten Blutungen aber

- für mehr als 6 Monate anhalten
- einsetzen, nachdem Sie Estalis bereits mehr als 6 Monate verwendet haben
- weiter anhalten, nachdem Sie Estalis bereits abgesetzt haben,

sollten Sie so rasch wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen.

Brustkrebs

Hinweise zeigen, dass die Anwendung von kombinierten Estrogen-Gestagen oder von reinen Estrogen-Hormonersatztherapien (HRT) das Risiko für Brustkrebs erhöht. Dieses zusätzliche Risiko ist davon abhängig, wie lange Sie die Hormonersatztherapie anwenden. Das zusätzliche Risiko lässt sich innerhalb von 3 Jahren der Anwendung feststellen. Nach dem Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko mit der Zeit ab, aber das Risiko kann 10 Jahre oder länger bestehen bleiben, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine Hormonersatztherapie verwenden, wird bei durchschnittlich 13 bis 17 von 1000 Frauen innerhalb von 5 Jahren ein Brustkrebs diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die 5 Jahre lang eine reine Estrogen-Hormonersatztherapie angewendet haben, lassen sich 16 bis 17 Fälle bei 1000 Anwendern feststellen (d.h. zusätzliche 0 bis 3 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die eine kombinierte Estrogen-Gestagen-Hormonersatztherapie für 5 Jahre angewendet haben, lassen sich unter 1000 Frauen 21 bis 23 Fälle feststellen (d.h. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT anwenden, wird bei durchschnittlich 27 von 1000 über einen Zeitraum von 10 Jahren Brustkrebs diagnostiziert.

Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die 10 Jahre lang eine reine Estrogen HRT anwenden, gibt es 34 Fälle bei 1000 Anwendern (d.h. weitere 7 Fälle).

Für Frauen im Alter von 50 Jahren, die 10 Jahre lang eine Estrogen-Gestagen-HRT anwenden, gibt es 48 Fälle bei 1000 Anwendern (d.h. weitere 21 Fälle).

Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Brust und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen feststellen, wie etwa:

- Dellen in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- sichtbare oder tastbare Knoten.

Darüber hinaus wird Ihnen geraten, an Mammographie-Screening-Programmen teilzunehmen, falls sie Ihnen angeboten werden. Für ein Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie das Krankenpersonal / das medizinische Fachpersonal, das das Röntgen tatsächlich durchführt, informieren, dass Sie Hormone verwenden, da diese Medikamente die Dichte des Brustgewebes erhöhen können und so das Ergebnis der Mammographie beeinflussen können. Wo die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können durch die Mammographie möglicherweise nicht alle Knoten erkannt werden.

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).

Wirkungen einer Hormonersatztherapie auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (*Thrombose*)

Das Risiko für **Blutgerinnsel in den Venen** ist mit einer Hormonersatztherapie um etwa das 1,3-fache bis 3-fache höher als ohne Hormonersatztherapie, vor allem im ersten Jahr der Anwendung.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein und falls ein solches Blutgerinnsel in die Lunge weiterwandert, kann es Brustschmerzen, Atemlosigkeit oder Ohnmacht verursachen und unter Umständen sogar tödlich sein.

Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie ein Blutgerinnsel in den Venen haben, erhöht sich mit zunehmendem Alter und falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Verständigen Sie daher Ihren Arzt, falls einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:

- Sie sind aufgrund einer größeren Operation, einer Verletzung oder einer Krankheit nicht in der Lage, längere Strecken zu gehen (siehe auch Abschnitt 3 „Falls Sie eine Operation benötigen“)
- Sie sind stark übergewichtig (Body Mass Index [BMI] >30 kg/m²)
- Sie leiden an einer Störung der Blutgerinnung und müssen daher zur Vermeidung von Blutgerinnsel langfristig Arzneimittel anwenden
- bei einem Ihrer nahen Verwandten ist bereits einmal ein Blutgerinnsel in den Beinen, den Lungen oder einem anderen Organ aufgetreten
- Sie leiden an systemischem Lupus erythematodes
- Sie haben eine Krebskrankheit.

Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe unter „Beenden Sie die Anwendung von Estalis und setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung:“

Vergleich

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die keine Hormonersatztherapie verwenden, ist innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren bei 4 bis 7 von 1000 Frauen das Auftreten eines Blutgerinnsels in einer Vene zu erwarten.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die eine kombinierte Estrogen-Gestagen-Hormonersatztherapie verwenden, wird es unter 1000 Frauen etwa 9 bis 12 Fälle innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren geben (d.h. zusätzliche 5 Fälle).

Es ist nicht geklärt, ob Krampfadern (Varizen) das Risiko für das Auftreten einer Venenthrombose erhöhen.

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es gibt keinen Hinweis dafür, dass eine Hormonersatztherapie einen Herzinfarkt verhindert.

Bei Frauen im Alter über 60 Jahre, die eine kombinierte Estrogen-Gestagen-Hormonersatztherapie verwenden, besteht eine geringfügig höhere Wahrscheinlichkeit, dass sie eine Herzkrankheit entwickeln, als bei Frauen ohne Hormonersatztherapie.

Falls Sie schon einmal einen Herzinfarkt oder Brustschmerzen (Angina pectoris) hatten, sollten Sie den Nutzen und die Risiken einer Anwendung von Estalis mit Ihrem Arzt besprechen.

Schlaganfall

Das Risiko für einen Schlaganfall ist bei Frauen mit einer Hormonersatztherapie um etwa das 1,5-fache höher als bei Frauen ohne Hormonersatztherapie. Die Zahl der zusätzlichen Fälle von Schlaganfall aufgrund der Anwendung einer Hormonersatztherapie steigt mit zunehmendem Alter.

Vergleich

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die keine Hormonersatztherapie verwenden, ist innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren bei durchschnittlich 8 von 1000 Frauen ein Schlaganfall zu erwarten. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die eine Hormonersatztherapie verwenden, wird es unter 1000 Frauen etwa 11 Fälle innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren geben (d.h. zusätzliche 3 Fälle).

Andere Erkrankungen

- Die Anwendung einer Hormonersatztherapie kann zu Flüssigkeitseinlagerungen (*Ödemen*) führen, was insbesondere auf Frauen zutrifft, die bereits an einer Herz- oder Nierenerkrankung leiden.
- Die Hormonersatztherapie kann die Blutfettwerte (*Triglyzeride*) erhöhen, was bei Frauen mit erhöhten Blutfettwerten zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (*Pankreatitis*) führen kann. Dadurch kann es zu Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchschmerzen und Fieber kommen.
- Eine Hormonersatztherapie kann einen Gedächtnisverlust nicht verhindern. Es liegen Hinweise dafür vor, dass bei Frauen, die mit einem Alter über 65 Jahren mit einer Hormonersatztherapie beginnen, ein höheres Risiko für einen Gedächtnisverlust besteht. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Alle Arzneimittel, die auf der Haut angewendet werden (wie Pflaster), können allergische Hautreaktionen hervorrufen. Auch wenn dies sehr selten ist, sollten Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn es bei Ihnen zu einer schweren allergischen Reaktion auf einen der Bestandteile des Pflasters kommt oder irgendwann einmal gekommen ist.

Anwendung von Estalis zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Estalis verstärken oder abschwächen. Das könnte zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören:

- Arzneimittel zur Behandlung der **Epilepsie** (Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin);
- Arzneimittel zur Behandlung der **Tuberkulose** (Rifampicin, Rifabutin);
- Arzneimittel zur Behandlung einer **HIV-Infektion** (Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Telaprevir, Nelfinavir);
- pflanzliches Arzneimittel, die **Johanniskraut** enthalten (*Hypericum perforatum*);
- andere **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen** (wie etwa Ketoconazol, Erythromycin)
- Arzneimittel gegen das Hepatitis C-Virus (HCV) (wie die Kombinationsbehandlung Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und auch die Behandlung Glecaprevir/Pibrentasvir) kann bei Frauen, die kombinierte hormonale Kontrazeptiva (CHC)

anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT) verursachen. Estalis enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Estalis zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

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, pflanzliche oder andere natürliche Arzneimittel handelt.

Labortests

Wenn Sie einen Bluttest benötigen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Estalis verwenden, da dieses Arzneimittel einige Testergebnisse beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Estalis ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Falls Sie schwanger werden sollten, müssen Sie Estalis absetzen und Ihren Arzt verständigen.

Wenden Sie Estalis nicht an, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine negativen Auswirkungen von Estalis auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

3. Wie ist Estalis anzuwenden?

Wenden Sie Estalis immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Ihr Arzt wird versuchen, die niedrigste Dosis zur Behandlung Ihrer Symptome für die kürzest mögliche Zeit zu verschreiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass Ihre Dosis zu hoch oder nicht hoch genug ist.

Wann sollte die Behandlung begonnen werden?

- Wenn Sie im Moment keine Form der Hormonersatztherapie anwenden (Pflaster oder Tabletten) oder wenn Sie ein so genanntes kontinuierlich kombiniertes Präparat für die Hormonersatztherapie angewendet haben (bei dem jeden Tag ohne Unterbrechung Estrogen und Gestagen zugeführt werden), können Sie mit der Anwendung von Estalis an jedem beliebigen Tag beginnen, der Ihnen angenehm ist.
- Wenn Sie von einer zyklischen oder sequenziellen Hormonersatztherapie wechseln, sollte der vorherige Behandlungszyklus beendet werden, bevor Sie mit der Anwendung des Estrogen-/Gestagen-Pflasters beginnen. Ein geeigneter Zeitpunkt, um mit der Estrogen-/Gestagen-Therapie zu beginnen, ist der erste Tag der Abbruchblutung oder 7 Tage nach Beendigung des vorherigen Behandlungszyklus.

Wann muss das Estalis-Pflaster aufgeklebt werden?

- Das Estalis-Pflaster sollte zweimal wöchentlich (d.h. alle 3 bis 4 Tage) gewechselt werden. Am besten ist es, das Pflaster immer an den gleichen zwei Wochentagen (z.B. Montag und Donnerstag) zu wechseln. In Ihrer Estalis-Packung finden Sie auf der Rückseite einen Kalender, der Ihnen dabei helfen soll, sich an den Pflasterwechsel zu erinnern. Markieren Sie in diesem Kalender das zweimal wöchentliche Schema zum Pflasterwechsel, das Sie einhalten möchten und wechseln Sie das Pflaster immer an den Tagen, die Sie markiert haben.
- Estalis sollte ohne Unterbrechung bis zum nächsten Pflasterwechsel getragen werden.

Wo muss Estalis aufgeklebt werden?

Kleben Sie das Pflaster auf den unteren Bauch, unterhalb der Gürtellinie.

Vermeiden Sie es, das Pflaster in Höhe der Gürtellinie aufzukleben, da es durch die Kleidung abgerieben werden kann.

Beim Wechseln des Pflasters können Sie einen anderen Hautbereich ausprobieren. So finden Sie die für Sie angenehmsten Stellen, an denen das Pflaster nicht durch Kleidung abgerieben wird.

Kleben Sie das Pflaster nicht auf Ihre Brüste.

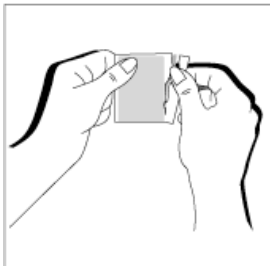
Kleben Sie ein neues Pflaster jeweils auf eine andere Stelle im Bereich des Unterbauchs als das vorherige. Lassen Sie eine einmal benutzte Stelle mindestens eine Woche lang frei von Pflastern, bevor Sie dort ein neues Pflaster aufkleben.

Wie ist Estalis aufzukleben?

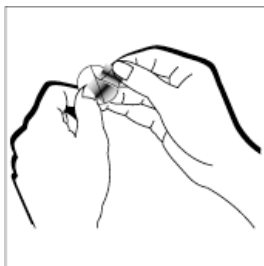
Wenn Sie die Pflaster im Kühlschrank aufbewahren, sollten Sie warten, bis sie Raumtemperatur angenommen haben, bevor Sie sie auf die Haut aufkleben.

Achten Sie vor dem Aufkleben des Pflasters darauf, dass die Haut:

- sauber, trocken und kühl ist,
- frei von Puder, Körperöl, Feuchtigkeitscremes oder Lotionen ist,
- keine Schnitte und keine Reizung aufweist.



Jedes Pflaster ist zum Schutz in einer Einzelpackung versiegelt. Reißen Sie den Beutel an der Kerbe auf und entnehmen Sie das Pflaster. Verwenden Sie beim Öffnen des Beutels keine Schere – dadurch könnten Sie das Pflaster beschädigen. Kleben Sie das Pflaster unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels und Entfernen der abziehbaren Schutzfolie auf.



Halten Sie das Pflaster so, dass die Seite mit der abziehbaren Schutzfolie zu Ihnen zeigt. Ziehen Sie die eine Hälfte der Schutzfolie ab und legen Sie sie weg. Vermeiden Sie es, den Klebepbereich des Pflasters zu berühren, da das Pflaster sonst anschließend nicht mehr gut haften wird.



Drücken Sie die Klebeseite des Pflasters auf die Haut, während Sie das Pflaster im Bereich der anderen Hälfte der Schutzfolie festhalten. Entfernen Sie die andere Hälfte der Schutzfolie und kleben Sie den Rest des Pflasters auf.



Pressen Sie das Pflaster über mindestens 10 Sekunden mit der Handfläche fest auf die Haut, um sicherzustellen, dass es fest sitzt. Achten Sie dabei insbesondere auf die Ränder und Ecken.

Ziehen Sie das alte Pflaster beim Pflasterwechsel ab und falten Sie es mit der Klebeschicht nach innen zusammen. Bitte sehen Sie Abschnitt 5. Wie ist Estalis aufzubewahren. Werfen Sie keine benutzten Pflaster in die Toilette. Etwaige Klebereste auf der Haut lassen sich einfach entfernen, indem Sie den Hautbereich sanft mit einer Creme oder Lotion auf Öl-Basis abreiben.

Weitere nützliche Informationen

Baden, Schwimmen, Duschen und Sport sollten das Pflaster nicht beeinträchtigen, wenn es korrekt aufgeklebt wurde. Wenn ein Pflaster zum Beispiel beim Baden oder Duschen abfällt, schütteln Sie das Wasser ab und kleben Sie es nach dem Abtrocknen und Abkühlen der Haut auf einen anderen Hautbereich auf (siehe „Wo muss Estalis aufgeklebt werden?“).

Versichern Sie sich, dass der Hautbereich, auf den Sie das Pflaster aufkleben, sauber, trocken und frei von Lotionen ist. Wenn ein Pflaster nicht mehr vollständig auf der Haut aufklebt, verwenden Sie ein neues Pflaster. Kehren Sie dann zu Ihrem üblichen Wechselrhythmus zurück und wechseln Sie das Pflaster an den von Ihnen gewählten Tagen, unabhängig davon, an welchem Tag Sie dieses schlecht klebende Pflaster wechseln mussten.

Beim Sonnenbaden oder beim Besuch einer Sonnenbank sollten Sie das Pflaster abdecken. Beim Schwimmen kann das Pflaster unter dem Badeanzug oder Bikini getragen werden.

Das Pflaster sollte nicht auf schwitzende Haut oder unmittelbar nach dem Baden oder Duschen aufgetragen werden. Warten Sie, bis die Haut abgekühlt und trocken ist.

Wie lange sollten Sie Estalis anwenden?

Von Zeit zu Zeit sollten Sie mit Ihrem Arzt über die möglichen Risiken und den Nutzen der Anwendung von Estalis sprechen und darüber, ob Sie die Behandlung noch benötigen. Es ist wichtig, dass Sie **Estalis nur so lange anwenden, wie Sie es benötigen**, und dass **regelmäßige Kontrolluntersuchungen** erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Estalis angewendet haben, als Sie sollten

Aufgrund der Funktionsweise von Estalis (das Pflaster gibt den Wirkstoff nach und nach ab) ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Beschwerden einer Überdosierung mit oral angewandten Estrogenen sind Spannungsgefühl in der Brust, Übelkeit, Erbrechen und/oder Zwischenblutungen. Eine Überdosierung mit Gestagenen kann zu depressiven Verstimmungen, Müdigkeit, Akne und verstärkter Körperbehaarung führen. Entfernen Sie das Pflaster und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser Beschwerden auftritt.

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie ein Pflaster vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Estalis vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, das Pflaster zu wechseln, kleben Sie ein anderes Pflaster auf, sobald Sie sich daran erinnern. Kehren Sie dann zu Ihrem üblichen Wechselrhythmus zurück und wechseln Sie das Pflaster an den von Ihnen gewählten Tagen, unabhängig davon, an welchem Tag Sie diesen Pflasterwechsel vorgenommen haben.

Kleben Sie nicht gleichzeitig zwei Pflaster auf, wenn Sie ein Pflaster vergessen haben.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den Chirurgen, dass Sie Estalis anwenden. Es könnte notwendig sein, dass Sie die Anwendung von Estalis etwa 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation abbrechen, um so das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels zu reduzieren (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in einer Vene“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Anwendung von Estalis beginnen können.

Wenn Sie die Anwendung von Estalis abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Estalis beenden, ist das Risiko für ein erneutes Auftreten der Beschwerden sowie für Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen erhöht. Wenn es nach der Beendigung der Behandlung zu derartigen Blutungen kommt, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung. Ihr Arzt muss den Grund für diese Blutung herausfinden und eine Krebserkrankung der Gebärmutter ausschließen.

Sprechen Sie, wenn Sie das Pflaster über einen längeren Zeitraum nicht angewendet haben, zunächst mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit einer erneuten Anwendung beginnen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Die folgenden Erkrankungen wurden bei Frauen mit einer Hormonersatztherapie häufiger berichtet als bei Frauen ohne Hormonersatztherapie:

- Brustkrebs
- abnormales Wachstum oder Krebserkrankung der inneren Auskleidung der Gebärmutter (Endometriumhyperplasie oder Endometriumkarzinom)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Beinvenen oder in den Lungen (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- wahrscheinlicher Gedächtnisverlust bei Beginn einer Hormonersatztherapie mit einem Alter über 65 Jahren

Weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2.

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden unter Estalis 50/250 berichtet. **Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt.**

Sehr häufig (mehr als 1 Behandelte von 10):

Kopfschmerzen, Hautreaktionen an der Stelle, an der das Pflaster aufgeklebt ist (einschließlich Hautreizung, Brennen, Ausschlag, Hauttrockenheit, Blutung, Bluterguss, Entzündung, Schwellung,

Hauptpigmentierung, Nesselsucht und Bläschenbildung), Schmerzen in der Brust, Spannungsgefühl in der Brust, Schmerzen bei der Regelblutung, Störungen der Regelblutung.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100):

Benommenheit, Nervosität, Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Übelkeit, Blähungen, Verdauungsprobleme, Durchfall, Bauchschmerzen, Akne, Hautausschlag, Juckreiz, trockene Haut, Rückenschmerzen, Schmerzen in den Gliedmaßen, generelle Schmerzen, Schwäche, Änderung des Körpergewichts, Flüssigkeitseinlagerungen, Vergrößerung der Brust, starke Regelblutungen, weißer oder gelblicher zähflüssiger Ausfluss aus der Scheide, unregelmäßige Blutungen aus der Scheide, starke Anspannungen der Gebärmuttermuskulatur, Scheidenentzündungen, abnormales Wachstum der inneren Auskleidung der Gebärmutter (Endometrium), Depression.

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

Migräne, Schwindel, Erbrechen, Hautverfärbung, Anstieg des Blutdrucks, Krampfadern, Brustkrebs, Beeinträchtigung der Leberfunktion (Erhöhung der Transaminasen).

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

Muskelschwäche, Blutgerinnsel in den Venen, allergische Reaktionen (einschließlich Ausschlag, Juckreiz und Atemprobleme), Änderung des sexuellen Verlangens, Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Gallensteine, Erkrankungen der Gallenblase, gutartige Wucherungen in der Gebärmutter, Zysten in der Nähe der Eierstöcke, Polypen im Gebärmutterhals.

Sehr selten (weniger als 1 Behandelte von 10.000):

Gelbsucht aufgrund von Gallenstauung.

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

Haarausfall, allergische Hautentzündung, schwere allergische Reaktion (mit Atemschwierigkeiten, Schwellung von Gesicht, Zunge, Rachen oder Haut, Schwindel und Nesselsucht)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit anderen Hormonersatztherapien berichtet:

- Erkrankung der Gallenblase
- verschiedene Hauterkrankungen
 - Verfärbung der Haut, vor allem im Gesicht und am Hals, bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasmen)
 - schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Ausschlag mit punktförmigen Rötungen oder Entzündungen (Erythema multiforme)
- Verminderung der Gedächtnisleistung oder der geistigen Fähigkeiten
- trockene Augen
- Kontaktlinsenbeschwerden

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5,
1200 Wien,
ÖSTERREICH,
Fax: +43 (0) 50 555 36207,

Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen.

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

5. Wie ist Estalis aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Estalis kann bei weniger als 25 °C über eine Höchstdauer von 6 Monaten gelagert werden. Nicht einfrieren. In der Originalverpackung (versiegelte Einzelbeutel) aufbewahren. Das Pflaster muss unmittelbar nach dem Öffnen des Beutels aufgeklebt werden.

Alle Pflaster (gebraucht und ungebraucht) müssen zu jeder Zeit für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel nach „Verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Entfernen eines Pflasters falten Sie es in der Hälfte mit der Klebeseite nach innen und entsorgen Sie es sicher außerhalb der Reichweite von Kindern. Wenn Ihre Gemeinde Hausmüll verbrennt, können Sie das Pflaster auch mit Ihrem Hausmüll entsorgen, andernfalls bringen Sie gebrauchte Pflaster vorzugsweise in der Originalverpackung in die Apotheke.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Estalis enthält

Ein Pflaster Estalis 50 Mikrogramm/250 Mikrogramm/24 Stunden (16 cm²) enthält Estradiolhemihydrat, entsprechend 0,51 mg Estradiol, und 4,80 mg Norethisteronacetat und gibt etwa 50 Mikrogramm Estradiol und 250 Mikrogramm Norethisteronacetat pro 24 Stunden ab.

- Die Wirkstoffe im Estalis-Pflaster sind Estradiol (als Hemihydrat) und Norethisteronacetat.
- Die sonstigen Bestandteile im Estalis-Pflaster sind: **Klebmatrix** mit Acryl- und Siliconkleber, Povidon, Ölsäure und Dipropylenglycol. Die **rückwärtige Membran** besteht aus einer Polyesterfolie. Die **Schutzfolie** (vor der Anwendung abzuziehen) ist ein Fluorpolymerbeschichteter Polyesterfilm.

Wie Estalis aussieht und Inhalt der Packung

Das Estalis-Pflaster ist rund und hat eine Fläche von 16 cm². Das Pflaster besitzt eine druckempfindliche Klebeschicht, die den Wirkstoff freisetzt, sowie eine durchsichtige Polymerschicht auf der einen und eine Schutzfolie auf der anderen Seite.

Estalis ist in Packungen mit 2, 8 oder 24 runden transdermalen Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Pharma GmbH, Wien

Hersteller

Novartis Farmacéutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Spanien

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Deutschland

Vertrieb: Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:

Belgien, Finnland, Österreich, Portugal, Schweden, Spanien: Estalis 50/250

Z.Nr.: 1-22840

In Österreich verfügbare Packungsgröße:

Packung mit 8 runden transdermalen Pflastern

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2022.