

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Estrogel<sup>®</sup>-Gel**

Estradiol

**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 Estrogel<sup>®</sup>-Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Estrogel<sup>®</sup>-Gel beachten?
3. Wie ist Estrogel<sup>®</sup>-Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Estrogel<sup>®</sup>-Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Estrogel<sup>®</sup>-Gel und wofür wird es angewendet?**

Estrogel<sup>®</sup> ist ein Gel zur Anwendung auf der Haut (transdermale Anwendung), das Estradiol enthält. Nach dem Auftragen auf die Haut wird Estradiol frei, das die Haut durchdringt und direkt in den Blutstrom gelangt.

- Estradiol ist ein weibliches Sexualhormon.
- Es gehört zur Hormongruppe der Estrogene.
- Es ist mit dem Estradiol, das in den Eierstöcken von Frauen produziert wird, identisch.

Estrogel<sup>®</sup>-Gel gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Hormonersatzbehandlung (englisch: *Hormone Replacement Therapy*, HRT) bezeichnet werden.

Es wird zur Linderung von typischen Beschwerden nach den Wechseljahren (oder bei operativ verursachter Menopause), wie z.B. Hitzewallungen, Schlafstörungen, Herzklopfen, Schweißausbrüche und die mit diesen Beschwerden verbundenen psychischen Störungen (z.B. Depressionen), Veränderungen der Harn- und Geschlechtsorgane (Trockenheit und Entzündung der Schleimhäute, Harnverlust) angewendet. Diese werden durch einen Abfall der Estrogenspiegel in Ihrem Körper verursacht.

In den Wechseljahren wird Estradiol im Organismus nicht mehr ausreichend produziert.

Estrogel<sup>®</sup>-Gel wirkt, indem es das Estrogen ersetzt, das normalerweise in den Eierstöcken von Frauen produziert wird.

Estrogel<sup>®</sup>-Gel kann auch als Mittel zweiter Wahl zur Vorbeugung von vermehrtem Knochenabbau (Osteoporose) bei Frauen nach der Menopause mit einem hohen Risiko zukünftiger Knochenbrüche (Frakturen) angewendet werden, wenn diese Frauen andere Arzneimittel zur Vorbeugung der Osteoporose entweder nicht vertragen oder wenn diese Arzneimittel bei diesen Frauen kontraindiziert sind (nicht verwendet werden dürfen).

Die alleinige Anwendung dieser Arzneispezialität zur Behandlung in den Wechseljahren darf jedoch nur bei Frauen erfolgen, denen die Gebärmutter entfernt wurde.

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Estrogel<sup>®</sup>-Gel beachten?

### Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung mit Estrogel<sup>®</sup>-Gel zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen. 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.

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

### **Estrogel<sup>®</sup>-Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen **Estradiol** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Estrogel<sup>®</sup>-Gel sind.
- wenn Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn Sie an einer Form von **Krebs leiden, dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium), bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- wenn vaginale **Blutungen unklarer Ursache** auftreten.
- wenn eine unbehandelte übermäßige **Verdickung der Gebärmutter schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt.
- wenn 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).
- wenn Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel).
- wenn 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).
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.

- wenn Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten **Porphyrie**.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Estrogel<sup>®</sup>-Gel erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Anwendung und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Estrogel<sup>®</sup>-Gel anwenden, wenn Sie von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen sind oder jemals waren bzw. diese sich während einer Schwangerschaft oder früheren Hormonersatztherapie verschlechtert haben. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Es besteht die Möglichkeit, dass es bei der Anwendung von Estrogel<sup>®</sup>-Gel zu einem Wiederauftreten oder zu einer Verschlechterung der Erkrankung kommen kann.

- Asthma
- Epilepsie
- Diabetes
- Gallensteine
- Bluthochdruck
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- Gutartige Tumore der Brust
- Spezielle Tumore der Hirnanhangdrüse
- Oberflächliche Venenentzündungen (Thrombophlebitiden)
- Krampfadern (Varizen)
- Depressionen
- Hereditäres Angioödem

**Beenden Sie die Anwendung von Estrogel<sup>®</sup>-Gel und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf**, wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- 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)
  - Krankheiten, die im Abschnitt „Estrogel<sup>®</sup>-Gel darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind
  - 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)“.
- Bei geplanten Operationen (4 Wochen vorher)
  - Immobilität z.B. nach Unfällen

### **Risiken einer Hormonersatztherapie (HRT)**

Eine Hormonersatztherapie allgemein ist mit gewissen Risiken verbunden.

### **Hormonersatzbehandlung und Krebs**

#### **Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Während einer langfristigen Estrogen-Monotherapie mit Tabletten kann sich das Risiko für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) oder Gebärmutterkrebs erhöhen. Dieses Risiko kann durch die zusätzliche Gabe von Gelbkörperhormonen (Gestagene) erheblich gesenkt werden.

Während der ersten Behandlungsmonate kann es zu unregelmäßigen Blutungen kommen. Wenn eine **Durchbruchblutung oder Schmierblutung** auftritt, ist dies in der Regel kein Grund zur Sorge. Dennoch sollten Sie einen Termin mit Ihrem Arzt vereinbaren. Es könnte ein Zeichen sein, dass sich Ihre Gebärmutter Schleimhaut verdickt hat.

Wenn diese Blutungen

- über die ersten Behandlungsmonate hinaus andauern,
  - erst nach einer längeren Behandlungszeit mit Estrogel<sup>®</sup>-Gel einsetzen,
  - auch nach Absetzen von Estrogel<sup>®</sup>-Gel andauern,
- informieren Sie Ihren Arzt, damit dieser die Ursache der Blutungen feststellt.

#### Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen 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 Estrogen 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 Estrogen 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

### 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 3-fache erhöht, vor allem im ersten Behandlungsjahr.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustkorbschmerz, 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 eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können
- 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
- wenn Sie rauchen
- während der Schwangerschaft oder der Zeit nach einer Geburt.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel siehe „Beenden Sie die Anwendung von Estrogel®- Gel und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf“.

*Zum Vergleich:*

Betrachtet man Frauen 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 zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Progestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Estrogen 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 eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Progestagen 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 Estrogene 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 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 zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es über einen 5-Jahres-Zeitraum 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.

**Mögliche Estradiolübertragung**

Bei engem Hautkontakt kann Estradiol -Gel auf eine andere Person übertragen werden. Bitte

beachten Sie daher folgende Vorsichtsmaßnahmen um die Übertragung von Estradiol – Gel auf andere Personen zu verhindern:

- \* Tragen Sie Estradiol – Gel selbst auf,
- \* Waschen Sie nach dem Auftragen des Gels Ihre Hände mit Seife und Wasser,
- \* Decken Sie den Anwendungsbereich mit Kleidung ab, sobald das Gel getrocknet ist,
- \* Duschen Sie vor Situationen in denen enger Hautkontakt mit der behandelten Stelle erwartet wird.

Wenn Sie glauben, dass Estradiol auf eine andere Person übertragen wurde:

- \* Waschen Sie die Hautfläche auf die möglicherweise Estradiol- Gel übertragen wurde mit Seife und Wasser ab.

### **Einfluss von Estrogel<sup>®</sup>-Gel auf bestimmte Laborwerte**

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, dass Sie Estrogel<sup>®</sup>-Gel anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen (Glukosetoleranz-, Blutgerinnungs-, Metyrapon-, Schilddrüsenfunktions-Tests) beeinträchtigen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Estrogel<sup>®</sup>-Gel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

### **Anwendung von Estrogel<sup>®</sup>-Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Arzneimittel können die Wirkung von Estrogel<sup>®</sup>-Gel verstärken oder abschwächen. Dies gilt für Arzneimittel mit folgenden Inhaltsstoffen:

- Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Primidon (Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie)
- Griseofulvin (Pilzmittel)
- Rifampicin, Rifabutin (Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose)
- Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Johanniskraut (ein pflanzliches Arzneimittel gegen Depressionen)
- Phenylbutazon (ein Schmerzmittel)

Die gleichzeitige Einnahme von Ascorbinsäure (Vitamin C) und Estrogenen kann die Wirkung der Estrogene verstärken.

Auch Estrogel<sup>®</sup>-Gel kann die Wirkung von Arzneimitteln verändern. Estrogene können die Wirkung von Theophyllin (einem Asthmamittel), bestimmten Beruhigungsmitteln (Benzodiazepine), Antidepressiva und sogenannten Glukokortikoiden verstärken.

Estrogel<sup>®</sup>-Gel kann die Wirkung von Gerinnungshemmern (Antikoagulanzen), Medikamenten gegen Zuckerkrankheit (Antidiabetika), Arzneimittel zur Senkung der Blutfette (Lipidsenker) und blutdrucksenkende Arzneimittel (Antihypertensiva) verändern.

Bei gleichzeitiger Gabe von Metoprolol (Arzneimittel gegen Bluthochdruck) und Imipramin (Arzneimittel zur Aufhellung der Stimmungslage bei psychischen Störungen) kann es zur Verstärkung bzw. Verlängerung der Wirkung dieser Wirkstoffe kommen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Estrogel<sup>®</sup>-Gel ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Estrogel<sup>®</sup>-Gel ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Estrogel<sup>®</sup>-Gel sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

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

Keine bekannten Wirkungen.

## **3. Wie ist Estrogel<sup>®</sup>-Gel anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Anweisungen zur Dosierung, Art und Dauer der Anwendung**

Die folgenden Informationen gelten, es sei denn Estrogel<sup>®</sup>-Gel wurde Ihnen von Ihrem Arzt anders verschrieben. Sie müssen die folgenden Anweisungen immer einhalten. Falls Sie dies nicht tun, wirkt Estrogel<sup>®</sup>-Gel eventuell nicht richtig.

Die übliche Dosis ist:

2 Dosiereinheiten (2,5 g Estrogel<sup>®</sup>-Gel) pro Tag.

Wenn die Beschwerden bestehen bleiben kann die Dosis auf 4 Dosiereinheiten (5 g Estrogel<sup>®</sup>-Gel) täglich erhöht werden.

Es ist wichtig, dass die Behandlung in der niedrigstmöglichen wirksamen Dosierung und nicht länger als nötig durchgeführt wird.

Estrogel<sup>®</sup>-Gel wird für 3 Wochen lang angewendet, anschließend folgt eine behandlungsfreie Woche. Während der behandlungsfreien Woche kann eine Blutung eintreten.

Eine ununterbrochene Behandlung kommt nach operativer Entfernung der Gebärmutter oder nach spezieller Anordnung des Arztes in Frage.

### **Anwendung von Estrogel<sup>®</sup>-Gel zusammen mit Gelbkörperhormonen (Gestagen)**

Frauen mit Gebärmutter müssen Gelbkörperhormone begleitend einnehmen.

*Kontinuierliche* Anwendung von Estrogel<sup>®</sup>-Gel:

Wird Estrogel<sup>®</sup>-Gel ständig angewendet, soll das begleitende Gelbkörperhormon jeweils an 12 bis 14 aufeinanderfolgenden Tagen pro Monat eingenommen werden.

*Zyklische* Anwendung von Estrogel<sup>®</sup>-Gel

Die *zyklische* Anwendung kann nach folgendem Schema erfolgen: Vom 1. bis 21. Tag des Zyklus 2 Dosiereinheiten Estrogel<sup>®</sup>-Gel täglich.

An den letzten 12 bis 14 Tagen der 21. Tage an denen Sie Estrogel<sup>®</sup>-Gel anwenden wird

zusätzlich ein Gelbkörperhormon eingenommen. Die letzten 7 Tage (von insgesamt 28 Tagen) des Zyklus bleiben behandlungsfrei.

Bei beiden Anwendungsarten tritt nach Abschluss der Gelbkörperhormoneinnahme meist eine der Menstruation ähnliche, eher schwächere Blutung auf.

### **Wie wird Estrogel®-Gel aufgetragen?**

Zur transdermalen Anwendung (Zum Auftragen auf die Haut).

Das Gel wird auf ein ca. zwei Handflächen großes (ca. 20 x 20 cm) Hautareal aufgetragen (Bauch, Schultern, Arme oder Oberschenkel). Das Gel darf nicht auf den Brüsten aufgetragen werden! Estrogel®-Gel sollte nicht auf Schleimhäute aufgetragen werden. Ein Kontakt mit den Augen sollte vermieden werden.

Die Anwendung erfolgt am günstigsten nach dem Waschen morgens oder abends. Das Gel muss nicht einmassiert werden. Vor dem Bedecken mit Kleidung soll die Auftragsfläche etwa zwei Minuten trocknen. Das Gel färbt nicht ab. Nach dem Auftragen sollte man sich die Hände waschen.

#### *Handhabung:*

Der Pumpspender arbeitet treibgasfrei. Durch einen Druck auf den Spender werden 1,25 g des Gels abgegeben. Die erste Dosiereinheit ist unter Umständen nicht exakt und soll daher verworfen werden. Nach 64 Einzeldosen wird die abgegebene Gelmenge sehr gering; die verbleibende Restgelmenge soll nicht mehr verwendet werden.

Die Verschlusskappe sollte nach jeder Anwendung wieder auf den Pumpspender aufgesetzt werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Estrogel®-Gel angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zuviel Estrogel®-Gel angewendet haben, kommt es üblicherweise zu Brustspannen und -schmerzen, Ausfluss, Blutungen aus der Scheide, Übelkeit und Erbrechen.

### **Wenn Sie die Anwendung von Estrogel®-Gel vergessen haben**

Falls Sie eine Anwendung mit Estrogel®-Gel vergessen haben, kann die Behandlung nachgeholt werden, sobald das Vergessen bemerkt wird. Anschließend wird wieder nach dem gewohnten Behandlungsplan verfahren. Wenden Sie von Estrogel®-Gel nicht die doppelte Menge auf einmal an.

### **Wenn Sie die Anwendung von Estrogel®-Gel abbrechen**

Brechen Sie die Anwendung von Estrogel®-Gel nicht nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

### **Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

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

Wie alle Arzneimittel kann auch Estrogel®-Gel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es werden die folgenden Kategorien verwendet, um die Häufigkeit von Nebenwirkungen anzugeben:

**Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen**

- einfache Kopfschmerzen
- Ausschlag an der Anwendungsstelle
- Brustspannen

**Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen**

- depressive Verstimmung
- Erregbarkeit
- Schwindel
- Nervosität
- Lethargie
- Kopfschmerzen
- vermehrtes Schwitzen
- Hitzewallungen
- Wassereinlagerungen
- Gewichtszunahme
- Übelkeit
- Unterleibskrämpfe
- Blähungen
- Juckreiz an der Anwendungsstelle
- Zwischenblutungen
- Ausfluss
- Brustveränderungen
- Menstruationsstörung
- Erkrankungen der Vulva/Vagina
- Schmerzen
- Flüssigkeitsansammlung (Ödem) in den Gliedmaßen

**Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen**

- Schwere in den Beinen
- Migräne
- Angst
- Schlafstörungen
- Apathie
- emotionale Labilität
- verminderte Konzentration
- Kribbeln (Parästhesie)
- veränderte Libido
- Herzrasen
- Gelenkerkrankungen
- Muskelkrämpfe
- Atemnot
- Schnupfen
- Herz-Kreislaufkrankungen
- Verstärkter Appetit
- Verstopfung
- Erbrechen
- Hautverfärbung (mitunter bleibend)
- Akne
- Haarausfall
- trockene Haut

- Scheidentrockenheit
- gutartiges Geschwulst der Gebärmutter Schleimhaut
- gutartiges Geschwulst der Brust
- Brustvergrößerung
- Brustempfindlichkeit
- vermehrte Harnausscheidung
- erhöhter Harndrang
- Hitzewallungen
- Müdigkeit
- veränderte Laborergebnisse
- Schwäche
- Fieber
- Grippe Symptome
- Unwohlsein

**Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen**

- Blutgerinnsel
- Gelbsucht
- Geschwulst an der Leber
- Gebärmuttertumor
- Brustmilchfluss

**Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen**

- Verschlechterung einer Epilepsie
- Kontaktlinsenunverträglichkeit

**Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar**

- Purpura
- veränderte Euphorie
- Zittern
- Unruhe
- abnormes Sehen, trockene Augen
- Bluthochdruck
- Verschlechterung eines hereditären Angioödems (Erbkrankheit, bei der es zu immer wiederkehrenden Schwellungen (Ödemen) der Haut, Schleimhäute und an inneren Organen kommt)
- erhöhte Cholesterinwerte
- oberflächliche Venenentzündung
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Rektalerkrankungen
- Nagelerkrankung
- Hautknötchen
- vermehrte Körperbehaarung
- Kontaktdermatitis
- Erkrankungen der Gebärmutter
- gutartiger Tumor des Muskelgewebes der Gebärmutter
- Brustschmerzen
- Harninkontinenz
- Blasenentzündung
- Harnentfärbung
- Blut im Harn

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

### **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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5  
1200 WIEN ÖSTERREICH  
Fax: +43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Estrogel®-Gel aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern, In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett bzw. auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach erstmaliger Entnahme nicht länger als 8 Wochen verwenden.

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 Estrogel®-Gel enthält:**

Der Wirkstoff ist: 17 $\beta$ -Estradiol (1 Dosierungseinheit (1,25 g Estrogel®-Gel) enthält 0,75 mg 17 $\beta$ -Estradiol)

Die sonstigen Bestandteile: Carbopol  
Triethanolamin Ethanol Gereinigtes Wasser

### **Wie Estrogel®-Gel aussieht und Inhalt der Packung**

Estrogel®-Gel ist ein durchsichtiges, farbloses, leicht schimmerndes, nach Alkohol riechendes Gel.

Pumpspender zu 80 g (64 Dosiereinheiten)

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Besins Healthcare,

Rue Washington 80, 1050 Ixelles, Belgien

Hersteller:

Delpharm Drogenbos SA,  
Belgien

Or

Laboratoires Besins International  
13 Rue Perrier,  
92120 Montrouge  
France

**Z.Nr.:** 1-22063

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.**