Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden transdermales Pflaster
Wirkstoff: 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 DERMESTRIL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DERMESTRIL beachten?
3. Wie ist DERMESTRIL anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist DERMESTRIL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist DERMESTRIL und wofür wird es angewendet?

DERMESTRIL ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy/HRT). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon 17-β-Estradiol. DERMESTRIL wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 6 Monate zurück liegt.

DERMESTRIL wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren.
Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und im Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. DERMESTRIL lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. DERMESTRIL wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

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

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Eine HRT 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 HRT von jenen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.
Bevor Sie eine HRT 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 umfassen.

Nachdem Sie mit der HRT 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 HRT verbunden sind.
Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

DERMESTRIL darf nicht angewendet werden,
wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie** DERMESTRIL anwenden.

DERMESTRIL darf nicht angewendet werden, 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 Estrogenen abhängig ist, z. B. Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- vaginale Blutungen unklarer Ursache auftreten.
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt.
- sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- Sie unter einer Blutgerinnungsstörung leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel).
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z.B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder anfallsartig auftretende **Brustschmerzen** mit Brustenge **(Angina pectoris)**.
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten Porphyrie.
- Sie **allergisch** (überempfindlich) **gegen Estradiol** oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von DERMESTRIL sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von DERMESTRIL 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 dieses während der Behandlung mit DERMESTRIL wieder auftreten oder sich verschlimmern könnte.
In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe Absatz „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn die Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, z.B. gutartige Lebertumore
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma

- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- und Nierenerkrankungen

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,
wenn während der Anwendung der HRT eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „DERMESTRIL darf nicht angewendet werden", erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen 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 finden im Absatz „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)".

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

Hormonersatzbehandlung (HRT) und Krebs

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

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

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

Bei durchschnittlich 5 von 1000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine HRT 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 HRT nur mit einem Estrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutterschleimhaut pro 1000 Frauen diagnostiziert (d.h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Unerwartete Blutungen
Während der Anwendung von DERMESTRIL wird monatlich eine Blutung auftreten (sogenannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die:
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus andauern,
- einsetzen, nachdem Sie DERMESTRIL bereits seit über 6 Monaten angewendet haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

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. zusätzliche 4 bis 8 Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. zusätzliche 7 Fälle).
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z.B.
- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut,
- Veränderungen der Brustwarzen,
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

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

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten. Ein leicht erhöhtes Risiko, einen Eierstockkrebs zu entwickeln, wurde für Frauen berichtet, die über einen Zeitraum von mindestens 5-10 Jahren eine HRT angewendet haben.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 1000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HRT über 5 Jahre anwenden, treten etwa 2-3 Fälle pro 1000 Anwenderinnen auf (d.h. bis zu ein zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung (HRT)

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

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen. Eine höhere Wahrscheinlichkeit für Sie, ein Blutgerinnsel zu bilden, besteht mit zunehmendem Alter und wenn die nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutreffen. 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 „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“).
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 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 erythematosus (SLE) leiden.
- wenn Sie Krebs haben.

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

Zum Vergleich
Betrachtet man Frauen in ihren 50igern, die keine HRT anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.
Bei Frauen in ihren 50igern, die eine HRT mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1000 Anwenderinnen auf (d.h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen in ihren 50igern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine HRT nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1000 Anwenderinnen auf (d.h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)
Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine HRT einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT 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 HRT etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer HRT zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich
Betrachtet man Frauen in ihren 50igern, die keine HRT anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50igern, die eine HRT anwenden, beträgt die entsprechende Anzahl 11 Fälle pro 1000 Anwenderinnen (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

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

Bei Anwendung von DERMESTRIL mit anderen Arzneimitteln
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von DERMESTRIL beeinflussen. Das kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (die z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten).
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (die z.B. Rifampicin, Rifabutin enthalten).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen (die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir enthalten).
- Pflanzliche Präparate, 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, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Anwendung von DERMESTRIL ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von DERMESTRIL ab und suchen Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass DERMESTRIL die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

3. Wie ist DERMESTRIL anzuwenden?

Wenden Sie DERMESTRIL immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

DERMESTRIL steht in zwei Dosisstärken zur Verfügung:
DERMESTRIL 25 und 50 Mikrogramm/24 Stunden. Ihr Arzt bestimmt, welche Dosierung für Sie am besten geeignet ist, obwohl die meisten Frauen mit DERMESTRIL 25 Mikrogramm/24 Stunden beginnen. Ihr Arzt kann die Dosis während der Behandlung Ihren individuellen Bedürfnissen anpassen. Es hängt davon ab, wie wirksam die Behandlung ist, und ob Sie an Nebenwirkungen leiden. Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für eine möglichst kurze Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DERMESTRIL zu stark oder zu schwach ist.

Wie wird DERMESTRIL aufgeklebt?
Ein DERMESTRIL Pflaster wird zweimal wöchentlich auf eine Hautstelle im Bereich der Hüfte, im oberen Bereich des Gesäßes, in der Lendengegend oder im Bauchbereich geklebt *(siehe Abbildung 1)*, d.h. nach jeweils 3 beziehungsweise 4 Tagen wird das verbrauchte Pflaster durch ein neues ersetzt.

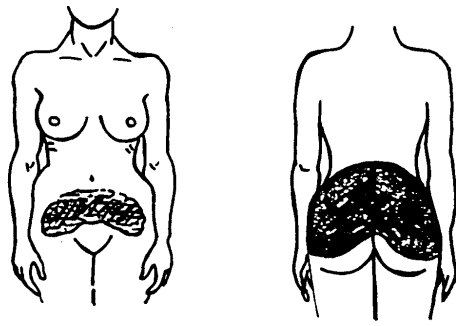

Abbildung 1

Die schattierten Bereiche sind geeignete Stellen, das Pflaster aufzukleben.

Die Stelle, auf die das Pflaster aufgeklebt wird, sollte bei jedem neuen Pflaster gewechselt werden. Die geeignetsten Stellen zum Anbringen des Pflasters sind Hautpartien unter der Taille, wo sich die Haut wenig faltet. DERMESTRIL **darf nicht** auf oder in der Nähe der Brüste geklebt werden.

Die gewählte Hautstelle muss sauber, fettfrei, trocken und unverletzt sein. Ein DERMESTRIL-Pflaster sollte unmittelbar nachdem es aus dem Schutzbeutel entnommen wurde, schnellstmöglich wie folgt auf die Haut geklebt werden:

(i) Reißen Sie den Beutel an der markierten Stelle auf.
Verwenden Sie keine Schere *(siehe Abbildung 2)*.

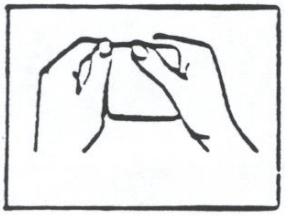

Abbildung 2

(ii) Halten Sie das Pflaster zwischen Daumen und Zeigefinger an der kleineren Fläche der zweigeteilten Schutzfolie *(siehe Abbildung 3)*.

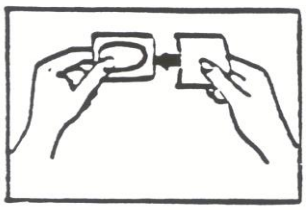

Abbildung 3

(iii) Ziehen Sie die Schutzfolie mit der anderen Hand ab *(siehe Abbildung 4)*. Achten Sie darauf, dass Sie die Klebeseite des Pflasters nicht mit den Fingern berühren, ansonsten klebt es nicht richtig.

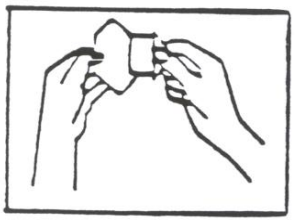

Abbildung 4

(iv) Kleben Sie die von der Schutzfolie befreite Seite auf Ihre Haut und entfernen dann den restlichen Teil der Schutzfolie. Drücken Sie das Pflaster für etwa 10 Sekunden fest über die gesamte Fläche an. Streichen Sie mit den Fingern über die Ränder, um sicherzustellen, dass es sicher klebt.

Wie oft sollten Sie das Pflaster wechseln?
Jedes Pflaster enthält ausreichend Hormone für mehrere Tage. Um eine konstante Zufuhr an Hormon zu gewährleisten, muss das Pflaster in einem Intervall von drei oder vier Tagen gewechselt werden, d.h. jedes gebrauchte Pflaster muss nach drei oder vier Tagen entfernt und durch ein neues ersetzt werden. Das Pflaster kann zu jeder Tageszeit aufgeklebt werden.

Sie können die beiden Tage in der Woche, an denen das Pflaster gewechselt werden soll, anhand der folgenden Tabelle ermitteln, beginnend mit dem ersten Tag der Nutzung:

Das erste Pflaster geklebt am:	**Wechseln am:**	**Erneut wechseln am:**
Montag	Donnerstag	Montag
Dienstag	Freitag	Dienstag
Mittwoch	Samstag	Mittwoch
Donnerstag	Sonntag	Donnerstag
Freitag	Montag	Freitag
Samstag	Dienstag	Samstag
Sonntag	Mittwoch	Sonntag

Was ist zu tun, wenn das Pflaster sich löst?
Wurde das Pflaster korrekt geklebt, ist es sehr unwahrscheinlich, dass es sich löst. Sollte sich das Pflaster dennoch (vor Ablauf von 4 bzw. 3 Tagen) lösen, ist es durch ein neues Pflaster zu ersetzen. Danach wird weiterhin, wie vorher geplant, gewechselt.
Mit einem korrekt geklebten Pflaster kann auch ein Vollbad oder ein Duschbad genommen werden. In sehr heißem Badewasser oder in der Sauna kann sich das Pflaster jedoch ablösen.

Wie ist das Pflaster zu entfernen?
Zur Entfernung eines Pflasters, lösen Sie es an einer Randstelle und ziehen es langsam ab. Nach Gebrauch falten Sie das Pflaster in der Mitte mit der Klebefläche nach innen und entsorgen es im Mülleimer, wo Kinder es nicht erreichen können.

Wann soll die Behandlung begonnen werden?
Wenn Sie
- gegenwärtig keine Hormonersatzbehandlung anwenden oder
- bisher Estrogen – gegebenenfalls zusammen mit einem Gestagen – ohne Unterbrechung angewendet haben,

können Sie die Behandlung mit DERMESTRIL an jedem beliebigen Tag beginnen.

Wenn Sie
- das Estrogen bisher regelmäßig über 21 Tage – an den letzten 12-14 Tagen zusammen mit einem Gestagen – angewendet haben und anschließend für 7 Tage die Behandlung ausgesetzt haben,
- das Estrogen bisher ohne Unterbrechung, aber ein Gestagen zusätzlich an den letzten 12-14 Tagen eines jeden 28-Tage-Zyklus angewendet haben,

sollten Sie den aktuellen Behandlungszyklus beenden, bevor Sie mit der DERMESTRIL-Behandlung beginnen. Der erste Tag nach Abschluss der vorherigen Behandlung (bei ununterbrochener Anwendung) bzw. der erste Tag nach der Behandlungspause (bei zyklischer Anwendung) ist ein geeigneter Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit DERMESTRIL.

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Estrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

Wie ist ein Gestagen mit DERMESTRIL einzunehmen?

Wenn Sie noch eine Gebärmutter haben, d.h. nicht hysterektomiert sind, kann Ihnen Ihr Arzt ein Gestagen mit dem DERMESTRIL-Pflaster verschreiben, um jeglichen Problemen durch Verdickung der Gebärmutterschleimhaut, d.h. Endometriumhyperplasie, vorzubeugen (siehe Warnhinweise zu Krebs der Gebärmutterschleimhaut).

Es gibt zwei verschiedene Behandlungsschemata:

1. Zyklische Behandlung
DERMESTRIL wird normalerweise für 21 Tage angewendet, gefolgt von einem behandlungsfreien Intervall von 7 Tagen. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise für 12 bis 14 Tage des Zyklus ein Gestagen verschreiben.

2. Kontinuierliche Behandlung
DERMESTRIL wird fortlaufend ohne behandlungsfreies Intervall angewendet, während das Gestagen normalerweise für 12 bis 14 Tage eines jeden 28-Tage-Zyklus gegeben wird.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde, wird der Zusatz eines Gestagens nicht empfohlen, außer in Fällen, in denen Ansiedlungen von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) diagnostiziert wurde (siehe auch 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von DERMESTRIL beachten?“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DERMESTRIL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge DERMESTRIL angewendet haben als Sie sollten
Wenn Sie versehentlich zu viele Pflaster geklebt haben, können Schmerzempfindlichkeit in den Brüsten und/oder vaginale Blutung, Reizbarkeit, Angstzustände, Übelkeit, Erbrechen, Anschwellen des Bauchraums und Unterleibs, Blähungen, Wasseransammlung und das Gefühl von schweren Beinen auftreten. Die Symptome verschwinden, wenn die Pflaster entfernt werden. Diese Informationen gelten auch, wenn eine Überdosierung bei einem Kind aufgetreten ist.

Wenn Sie die Anwendung von DERMESTRIL vergessen haben
Wenn Sie den rechtzeitigen Pflasterwechsel vergessen haben, sollten Sie ihn schnellstmöglich nachholen und dann wieder dem ursprünglich vorgesehenen Schema für die Aufbringung des nächsten Pflasters folgen. Wenn Sie ein Pflaster vergessen, können Sie die Wahrscheinlichkeit einer Durchbruch- oder Schmierblutung erhöhen.

Wenn Sie die Anwendung von DERMESTRIL abbrechen
Eine Unterbrechung der Behandlung mit DERMESTRIL kann das Wiederauftreten Ihrer postmenopausalen Symptome bedingen.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den zuständigen Chirurgen, dass Sie DERMESTRIL anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation DERMESTRIL absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 „venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von DERMESTRIL fortsetzen können.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine HRT anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beinen oder der Lungen (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), wenn die HRT im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit HRT-Produkten auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Gestörte Menstruationsperiode (Metrorrhagie)
- Uterusblutung/vaginale Blutung einschließlich vaginale Schmierblutung
- Gewichtsveränderungen
- Ausschlag (rote und entzündete Haut)
- Pruritus (Jucken).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Vaginale Pilzinfektion
- Schwindel
- Übersensibilitätsreaktion
- depressive Verstimmung
- Sehstörungen (gestörte Sehkraft)
- Palpitationen (unregelmäßiger Herzschlag)
- Dyspepsie (schwierige oder gestörte Verdauung)
- Gallenblasenerkrankung
- Erythema nodosum (schmerzhafte rötliche Hautknötchen)
- Urtikaria (Quaddeln)
- Brustschmerz, Brust schmerzempfindlich
- Ödem (anomal großes Flüssigkeitsvolumen im Kreislaufsystem oder im Gewebe)

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Libidoveränderungen (Veränderung des Geschlechtstriebs)
- Augenreizung bei der Anwendung von Kontaktlinsen
- Angst
- Migräne
- Blähungen (Völlegefühl oder aufgetriebener Bauch nach dem Essen)
- Erbrechen (Unwohlsein)
- Hirsutismus (exzessives Wachstum von Gesichts- oder Körperbehaarung)
- Akne (Pickel im Gesicht, auf der Brust und dem Rücken)
- Muskelkrämpfe
- Dysmenorrhoe (schmerzhafte Krämpfe während der Menstruation)
- vaginaler Ausfluss
- Prämenstruelles Syndrom (physische Symptome, wie schmerzempfindliche Brust, Rückenschmerzen, abdominale Krämpfe, Kopfschmerzen und Änderungen des Appetits sowie psychische Symptome wie Angst, Depressionen und Unruhe, die zwischen Ovulation und dem Beginn der Menstruation auftreten

- Brustvergrößerung
- Ermüdung (physische und/oder mentale Erschöpfung)

Weitere Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit einer Estradiolbehandlung berichtet (Häufigkeit nicht bekannt)

- Brustkrebs, gutartige oder bösartige Tumore, die durch die Estrogenspiegel beeinflusst werden können, wie Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom), Eierstockkrebs, Vergrößerung von Leiomyomen (gutartige Tumore der Gebärmutter)
- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), wenn die HRT im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde
- Verschlimmerung von Krampfanfällen (Epilepsie), unkontrollierbare Muskelzuckungen (Chorea)
- Schlaganfall
- Blutgerinnsel in den Arterien (arterielle Thromboembolie), Angina und Herzinfarkt
- Blutgerinnsel in Beinen oder Lunge (venöse Thromboembolie oder Lungenembolie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) bei Frauen, die erhöhte Werte bestimmter Blutfette aufweisen (Hypertriglyceridämie)
- Rückfluss von Mageninhalt in die Speiseröhre (gastroösophageale Refluxerkrankung)
- Anomale Leberfunktion, manchmal mit Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Anschwellen von Gesicht und Hals, was zu Atemproblemen führen kann (Angioödem)
- Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
- Vaskuläre Purpura (Entzündung der Blutgefäße, die die Kapillaren beeinträchtigt und sich in violetten Punkten oder Flecken auf der Haut zeigt)
  Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
- Reaktionen an der Anwendungsstelle: Hautrötung mit oder ohne Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerzen/Verhärtungen der Brust (fibrozystische Erkrankung der Brustdrüse)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist DERMESTRIL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

DERMESTRIL sollte in einem intakten Beutel aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Gebrauch falten Sie das Pflaster in der Mitte mit der Klebefläche nach innen und entsorgen es im Mülleimer, wo Kinder es nicht erreichen können.

Wenn Ihr Arzt anordnet das Medikament abzusetzen:

Übrig gebliebene Pflaster sollten nicht im Abwasser oder über den Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DERMESTRIL enthält
Wirkstoff: DERMESTRIL Pflaster enthalten als Estrogen-Hormon 17-β-Estradiol.
Die Pflaster werden nach Entfernung der Schutzfolie auf die Haut geklebt und das Hormon diffundiert kontinuierlich durch die Haut in Ihren Körper.

DERMESTRIL Pflaster sind nur zur äußerlichen Anwendung.

DERMESTRIL Pflaster sind in 2 Stärken verfügbar:

DERMESTRIL 25: enthält 2 mg des Wirkstoffs Estradiol (als Hemihydrat) mit einer durchschnittlichen Freisetzungsrate von 25 Mikrogramm Estradiol pro Tag (in 24 Stunden).
DERMESTRIL 50: enthält 4 mg des Wirkstoffs Estradiol (als Hemihydrat) mit einer durchschnittlichen Freisetzungsrate von 50 Mikrogramm Estradiol pro Tag (in 24 Stunden).

Sonstige Bestandteile: Poly[(2-ethylhexyl)acrylat-co-methylacrylat-co-acrylsäure-co-(2,3-epoxypropyl)-methacrylat] (61,5:33:5,5:0,02), Poly[(2-ethylhexyl)-acrylat-co-vinylacetat-co-(2-hydroxyethyl)-acrylat-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylat] (67:28:5:0,15), Pegoterat.

Wie DERMESTRIL aussieht und Inhalt der Packung
DERMESTRIL sind transparente transdermale Pflaster einzeln in Schutzbeuteln verpackt.

DERMESTRIL ist in Packungen mit 6, 18 oder 24 Pflastern erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Hersteller
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg

oder

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstraße 2
56626 Andernach

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.