Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Gynokadin Dosiergel
0,6 mg/g 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 Gynokadin Dosiergel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gynokadin Dosiergel beachten?
3. Wie ist Gynokadin Dosiergel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Gynokadin Dosiergel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Gynokadin Dosiergel und wofür wird es angewendet?

Gynokadin Dosiergel ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: ***H**ormone **R**eplacement **T**herapy*, HRT). Es enthält ein Östrogen (weibliches Geschlechtshormon).

Gynokadin Dosiergel wird angewendet zur Behandlung von Beschwerden in und nach den Wechseljahren bzw. nach operativer Entfernung der Eierstöcke (klimakterisches Syndrom nach natürlicher und artifizieller Menopause) sowie zur Vorbeugung und Behandlung von durch Östrogenmangel bedingten Rückbildungserscheinungen an den Harn- und Geschlechtsorganen.

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals- und Brustbereich (sogenannte Hitzewallungen) äußern. Gynokadin Dosiergel lindert diese in und nach den Wechseljahren auftretenden Beschwerden. Gynokadin Dosiergel wird auch zur Behandlung eines Östrogenmangels nach chirurgischer Entfernung der Eierstöcke angewendet.
Ein Östrogenmangel kann auch zu Rückbildungserscheinungen an den Harn- und Geschlechtsorganen führen. Typische Beschwerden sind Juckreiz und Brennen der Scheide, trockene Scheide, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr sowie eine höhere Anfälligkeit für Scheideninfektionen und Harnwegsinfekte. Die Anwendung von Gynokadin Dosiergel wirkt diesen Beschwerden entgegen, da sie den Östrogenmangel ausgleicht.

Gynokadin Dosiergel wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Hinweis
Die alleinige Anwendung von Gynokadin Dosiergel ohne regelmäßigen Zusatz eines Gelbkörperhormons (Gestagen) zur Behandlung in den Wechseljahren und auch danach darf nur bei Frauen erfolgen, denen die Gebärmutter entfernt wurde.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Gynokadin Dosiergel beachten?

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

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

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

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

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

Gynokadin Dosiergel darf nicht angewendet werden,
wenn einer der nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Gynokadin Dosiergel anwenden.

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

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Gynokadin Dosiergel erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Gynokadin Dosiergel wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:
- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome);

- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum (Endometriumhyperplasie);
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“);
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten);
- Bluthochdruck;
- Lebererkrankungen, z. B. ein gutartiger Lebertumor;
- Zuckerkrankheit (Diabetes);
- Gallensteine;
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen;
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes – SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride);
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,
wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:
- Krankheiten, die im Abschnitt „Gynokadin Dosiergel 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 hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

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

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)
Während einer Östrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom). Die Anwendung eines Gestagens ergänzend zum Östrogen 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 Gynokadin Dosiergel bedenkenlos ohne zusätzliche Anwendung eines Gestagens anwenden können.

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

haben und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit einem Östrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutterschleimhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Endometriose
Ungehinderte Östrogenstimulation kann zu einer bösartigen Umwandlung von noch bestehenden Endometrioseherden (Ansiedlung von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter) führen. Daher wird in Fällen, in denen aufgrund einer Endometriose eine Gebärmutterentfernung vorgenommen wurde, die Gabe eines Gestagens (Gelbkörperhormon) zusätzlich zur Östrogenersatztherapie empfohlen, vor allem, wenn noch Endometrioseherde vorhanden sind.

Unerwartete Blutungen
Bei kombinierter Anwendung von Gynokadin Dosiergel mit der zyklischen Gabe eines Gestagens (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Gynokadin Dosiergel anzuwenden?“) tritt in der Regel nach der Gestagenbehandlungsperiode eine Entzugsblutung auf. Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutungen auftreten, die
- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Gynokadin Dosiergel bereits seit über 6 Monaten angewendet haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie bitte so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs
Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Östrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Zum Vergleich:
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).
Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

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

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

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft,

die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung 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 – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Östrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko verbunden, Eierstockkrebs zu entwickeln.

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

Herz-Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

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

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

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:
- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“);
- wenn Sie stark übergewichtig sind (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 erythematodes (SLE) leiden;
- wenn Sie Krebs haben.

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

<u>Zum Vergleich:</u>
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).
Bei Frauen in ihren 50ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Östrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

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

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

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

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

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

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

Anwendung von Gynokadin Dosiergel 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.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Gynokadin Dosiergel beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten;
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten;
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Die gleichzeitige Einnahme von Ascorbinsäure (Vitamin C) und Östrogenen (z. B. in Form von Tabletten oder Tropfen) kann (vorübergehend) die Wirkung der Östrogene verstärken.

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

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol (Schmerzmittel), bestimmten Benzodiazepinen (Mittel mit Wirkstoffen wie Lorazepam und Temazepam gegen Schlafstörungen, Angst- und Spannungszustände sowie Krampfanfälle), Antikoagulanzien (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) oder Antidiabetika (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) kann es zur Abschwächung der Wirkung dieser Arzneimittel kommen.

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

Gynokadin Dosiergel enthält Alkohol (Ethanol)
Dieses Arzneimittel enthält 0,5 g Alkohol (Ethanol) pro Dosis von 1,25 g Gel. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.
Das Arzneimittel ist brennbar, bis es vollständig getrocknet ist.

3. Wie ist Gynokadin Dosiergel 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.

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

Die empfohlene Dosis beträgt
In der Regel werden 2,5 g Gynokadin Dosiergel (1,5 mg Estradiol) einmal täglich angewendet (entspricht 2 „Dosiereinheiten“).

Die für eine ausreichende Wirksamkeit täglich notwendige Menge an Gynokadin Dosiergel kann von Patientin zu Patientin unterschiedlich sein und hängt vor allem von Art und Stärke der Beschwerden ab. Die für Sie optimale Dosis an Gynokadin Dosiergel sollte deshalb in Absprache mit dem Arzt im Verlauf der Behandlung individuell ermittelt und die Anwendung entsprechend angepasst werden.

Empfinden Sie die Wirksamkeit des Arzneimittels nach einigen Wochen noch nicht als ausreichend gut, wurde es anfangs unter Umständen zu niedrig dosiert. Die Tagesdosis kann dann schrittweise z. B. auf 3 bzw. maximal 4 „Dosiereinheiten“ (5 g Gel mit 3 mg Estradiol) erhöht werden. Umgekehrt können bei zu hoher Dosierung (vorübergehend) unerwünschte Begleiterscheinungen auftreten (siehe dazu auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Die Behandlung sollte dann mit einer kleineren Dosis (z. B. Verringerung um 1 „Dosiereinheit“) fortgesetzt werden.

Wurden Sie vor der Anwendung von Gynokadin Dosiergel mit einem anderen Östrogenpräparat behandelt, sollten Sie ca. eine Woche nach dem Absetzen des vorhergehenden Arzneimittels oder sobald die Beschwerden wieder einsetzen mit der Auftragung von Gynokadin Dosiergel beginnen.

Sind noch Regelblutungen vorhanden, lehnen Sie die Behandlung an den Zyklus an und beginnen Sie am 5. Tag nach Menstruationsbeginn mit der Auftragung von Gynokadin Dosiergel. Treten keine Regelblutungen mehr auf, können Sie zu jedem beliebigen Zeitpunkt mit der Gynokadin-Behandlung beginnen.

Gynokadin Dosiergel sollte in der Regel **zyklisch** angewendet werden. Dabei folgt auf jeweils 3 Wochen mit täglicher Auftragung des Gels eine behandlungsfreie Woche. Eine ununterbrochene **nicht zyklische** Anwendung von Gynokadin Dosiergel kann in den Fällen, in denen die Anzeichen von Östrogenmangel während der behandlungsfreien Woche zu stark auftreten, erfolgen. Die kontinuierliche Therapie ist auch bei Frauen nach operativer Entfernung der Eierstöcke angezeigt. Bei intakter Gebärmutterschleimhaut kann es während der behandlungsfreien Woche zu regulären Blutungen (Abbruchblutungen) kommen.

Die langfristige Anwendung von Gynokadin Dosiergel in den Wechseljahren erfordert bei Frauen mit intakter Gebärmutter ferner eine regelmäßige und zusätzliche Gabe eines Gelbkörperhormons (Gestagen) nach ärztlicher Anweisung. Die Einnahme des Gestagens sollte am 10. Tag der Anwendung von Gynokadin Dosiergel beginnen und über 12 Tage bis zum Beginn der behandlungsfreien Woche fortgeführt werden.

Art der Anwendung
Zur Anwendung von Gynokadin Dosiergel können Sie jede Ihnen passende Tageszeit auswählen. Behalten Sie diese dann aber in etwa bei, damit das Arzneimittel regelmäßig in Abständen von ungefähr 24 Stunden angewendet wird.
Zur korrekten Dosierung von Gynokadin Dosiergel steht Ihnen der Dosierspender zur Verfügung. Beim Herunterdrücken des Dosierkopfes tritt der abgemessene Gelstrang (jeweils entsprechend 1 „Dosiereinheit“ mit 1,25 g Gel) vollständig aus. Er wird auf der dafür vorgesehenen Hautfläche abgestreift. Die gewünschte Dosierung erreichen Sie durch entsprechend mehrmalige Betätigung des Druckknopfes (2-mal entspricht der Normaldosis von 2,5 g Gel etc.). Nach jeder Betätigung wird das ausgetretene Gel mit den Fingern möglichst rasch und gleichmäßig auf eine noch nicht benutzte Hautfläche verteilt und eingerieben, ehe es eintrocknet.

Gynokadin Dosiergel soll auf eine möglichst große Fläche, vorzugsweise auf Arme und Schultern, verteilt werden. Die Wirksamkeit des Arzneimittels ist umso zuverlässiger, je vollständiger die zur Verfügung stehende Hautfläche zur Auftragung des Gels genutzt wird.

Die Normaldosis mit 2,5 g Gel (2 „Dosiereinheiten“) sollte auf die gesamte Innen- und Außenfläche eines Armes einschließlich Schulter (ca. 1.500 cm^2) eingerieben werden. Bei einer höheren Dosis (3 oder 4 „Dosiereinheiten“) benutzen Sie die Fläche des zweiten Armes. Mit 5 g Gel (4 „Dosiereinheiten“) werden somit beide Arme und Schultern eingerieben.

Streifen Sie bitte auch die nach dem Einreiben auf der Hand verbleibenden Gelreste auf der vorgesehenen Hautfläche ab. Waschen Sie nach der Auftragung des Gels bitte die Hände.

Gynokadin Dosiergel sollte nicht im Bereich der Geschlechtsorgane, Brüste oder Schleimhaut angewendet werden.

Beim Anbruch des Dosierspenders ist es möglich, dass die erste Dosis nicht exakt einer „Dosiereinheit“ entspricht. Es wird daher empfohlen, die erste Dosis zu verwerfen.

Bitte verschließen Sie den Dosierspender nach der Entnahme stets sorgfältig. Sobald nach Betätigen des Druckknopfes das Ventil nicht mehr spontan in die Ausgangsstellung zurückgeht, sollte der Dosierspender nicht weiter benutzt werden.

Das Gel trocknet in wenigen Minuten vollständig und unsichtbar auf der Haut ein. Dies ist umso eher der Fall, je gleichmäßiger es auf der verfügbaren Fläche verteilt wurde. Mit dem Überziehen von Bekleidung sollte so lange gewartet werden, bis das Gel völlig eingetrocknet ist. Die Gefahr einer Übertragung von nennenswerten Mengen an Estradiol auf andere Personen besteht praktisch nicht. Aus Gründen besonderer Sorgfalt empfehlen wir Ihnen jedoch, die Auftragung selbst vorzunehmen und vor Ablauf von ½ bis 1 Stunde nach Auftragung des Gels einen Hautkontakt mit anderen Personen zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von Gynokadin Dosiergel angewendet haben als Sie sollten
Wird Gynokadin Dosiergel, z. B. von Kindern, in erheblichen Mengen aufgenommen, so sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können jedoch Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Sofern Sie Gynokadin Dosiergel kurzfristig versehentlich täglich mehr als einmal angewendet haben, sind ebenfalls keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten. Vermindern Sie in diesem Fall die Anwendung auf die vorgesehene Dosis und halten Sie im Übrigen den Behandlungsplan ein. Sicherheitshalber sollte jedoch in jedem Fall der Arzt benachrichtigt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Gynokadin Dosiergel vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie bei einer vorgesehenen Behandlung von mehreren Wochen oder Monaten die Anwendung einmal oder über einige Tage vergessen haben, so tragen Sie bei den nächsten Malen dennoch nur die verordnete Menge an Gynokadin Dosiergel täglich auf.
Unterblieb die Anwendung über einen längeren Zeitraum, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, inwieweit Sie die Behandlungsdauer verlängern müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Gynokadin Dosiergel abbrechen
Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, etwa wegen aufgetretener Nebenwirkungen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Gynokadin Dosiergel anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Gynokadin Dosiergel 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von Gynokadin Dosiergel 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 werden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:
- Brustkrebs;
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs);
- Eierstockkrebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie);
- Herzkrankheit;
- Schlaganfall;
- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Anwendung von Gynokadin Dosiergel auftreten:

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)</u>
- An den Hautstellen, auf die Gynokadin Dosiergel aufgebracht wird, kann es, vor allem bei besonderer Empfindlichkeit gegen einen der Bestandteile, zu vorübergehenden lokalen Hautreizungen (Jucken, Hautrötungen, Hautausschlag) und lokalen Farbveränderungen an der Haut (Pigmentierung, Chloasma) kommen.
- Vor allem zu Beginn der Behandlung und bei Anwendung höherer Gynokadin-Dosiergel-Dosen können Brustbeschwerden mit Spannungsgefühl und Empfindlichkeit der Brustwarzen, Ausfluss, Blutungen im Bereich der Geschlechtsorgane, vorübergehende Gewichtszunahme durch Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme) mit dem Gefühl „schwerer“ Beine vorkommen.

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)</u>
- migräneartige Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden wie Magendruck, Aufstoßen, Blähungen oder Übelkeit

- Die Behandlung mit Östrogenen kann die Entstehung einer gutartigen Brusterkrankung (Mastopathie) fördern.
- Gallenblasenerkrankungen (z. B. Gallensteine)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Verschlimmerung oder Entzündung von Krampfadern
- Blutdruckanstieg
- Kontaktlinsenunverträglichkeit mit der Notwendigkeit einer Neuanpassung der Kontaktlinsen
- Unter der Behandlung mit Östrogenen kann ein Gallestau (Cholestase) auftreten. Störungen der Leberfunktion wurden beschrieben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- Verschiedene Hauterkrankungen
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit schießscheibenartigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die aufgetretenen Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

Speziell die die Geschlechtsorgane betreffenden Nebenwirkungen können auch ein Zeichen von Überdosierung sein und gehen bei einer mit dem Arzt abgesprochenen (möglicherweise nur vorübergehenden) Verminderung der Dosis meist wieder zurück.

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 Gynokadin Dosiergel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch darf Gynokadin Dosiergel höchstens 3 Monate verwendet werden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Gynokadin Dosiergel enthält
Der Wirkstoff ist: Estradiol.
1 g Gel enthält 0,62 mg Estradiol-Hemihydrat (entsprechend 0,6 mg Estradiol).

Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer 980 NF, Ethanol 96 %, Trolamin und gereinigtes Wasser.

Wie Gynokadin Dosiergel aussieht und Inhalt der Packung
Gynokadin Dosiergel ist ein durchscheinendes, leicht opalisierendes Gel.
Gynokadin Dosiergel ist in Packungen zu 80 g Gel und 240 g Gel (3 x 80 g) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
DR. KADE / BESINS Pharma GmbH
Mariendorfer Damm 3
12099 Berlin
Telefon: +49 30 72082-300
Telefax: +49 30 72082-456
E-Mail: info@kade-besins.de
www.kade-besins.de

Hersteller
Delpharm Drogenbos
Groot Bijgaardenstraat, 128
1620 Drogenbos
Belgien

Laboratoires Besins International
13, rue Périer
92120 Montrouge
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.