Wortlaut der für die Gebrauchsinformation vorgesehenen Angabe

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sisare® Gel mono 1 mg
Zur Anwendung bei Erwachsenen
Wirkstoff: Estradiol-Hemihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.
- *Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.*
- *Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.*
- *Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte 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 Sisare Gel mono und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Sisare Gel mono beachten?
3. Wie ist Sisare Gel mono anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sisare Gel mono aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST SISARE GEL MONO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Sisare Gel mono ist ein geleeartiges, geschmeidiges, opaleszentes Gel. Sisare Gel mono ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: ***H**ormone **R**eplacement **T**herapy, HRT*). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Estrogen.

Sisare Gel mono 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 Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Sisare Gel mono lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Sisare Gel mono wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder gar schlechter.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON SISARE GEL MONO 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 Sisare Gel mono verbunden sind.
Untersuchen Sie Ihre Brüste regelmäßig auf Veränderungen (siehe unten Brustkrebs). Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Sisare Gel mono darf nicht angewendet werden,
wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sisare Gel mono anwenden.

Sie dürfen Sisare Gel mono 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 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** (Endometrium-hyperplasie) vorliegt;
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris);
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten **Porphyrie;**
- Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Estradiol oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sisare Gel mono anwenden.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Sisare Gel mono 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 der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe Absatz „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“)

- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes (SLE))
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- erbliches oder erworbenes Angioödem.

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 „Sisare Gel mono 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 im Absatz „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Sisare Gel mono ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die 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 Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom).
Die Anwendung eines Gestagens ergänzend 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 Sisare Gel mono 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 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 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Unregelmäßige Blutungen
Wenn Ihr Arzt Ihnen Tabletten mit Gestagen zusätzlich zu Sisare Gel mono verschrieben hat, wird während der Anwendung von Sisare Gel mono einmal monatlich eine Blutung auftreten (so genannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Sisare Gel mono 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, 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 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, werden 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“.

Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen im Alter von 50 - 59, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.
Bei Frauen im Alter von 50 - 59, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).
Bei Frauen im Alter von 50 - 59, 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 die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen 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 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 im Alter von 50 – 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen im Alter von 50 – 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

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

- *Patientinnen mit eingeschränkter Funktion der Niere oder des Herzens*
  Estrogene können eine Flüssigkeitsansammlung im Körper bewirken; daher sollten Sie, wenn bei Ihnen Herz- oder Nierenfunktionsstörungen vorliegen, sorgfältig beobachtet werden. Wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden, sollten Sie engmaschig überwacht werden, weil ein Anstieg der im Blut zirkulierenden Estrogene zu erwarten ist.

- *Patientinnen mit einer bestimmten Fettstoffwechselstörung (Hypertriglyceridämie)*
  Wenn bei Ihnen bestimmte Blutfettwerte (Triglyceride) erhöht sind, sollten Ihre Blutfettwerte während der Behandlung mit Sisare Gel mono engmaschig überwacht werden, weil im Zusammenhang mit einer Estrogentherapie in seltenen Fällen von einem starken Triglyceridanstieg im Blut mit einer nachfolgenden Entzündung der Bauchspeicheldrüse berichtet wurde.

- *Einfluss von Sisare Gel mono auf die Laborparameter der Schilddrüse, der Geschlechtshormone und von Kortikosteroiden*
  Estrogene können die Ergebnisse bestimmter Labortests beeinflussen (z. B. Schilddrüsentests; Spiegel von Geschlechtshormon-bindendem Protein und Kortikoid-bindendem Protein). Wenn bei Ihnen ein solcher Test durchgeführt werden soll, informieren Sie den verantwortlichen Arzt darüber, dass Sie eine Hormonersatztherapie anwenden. Die Konzentrationen der Hormone, die in den o. g. Tests untersucht werden und die für die Hormonwirkung verantwortlich sind, bleiben dabei unverändert. D. h. Sie müssen nicht mit Symptomen wie z. B. bei einer Schilddrüsenunterfunktion rechnen.
  Die Konzentration bestimmter Eiweißstoffe im Blut (Angiotensinogen/Renin-Substrat, alpha-I-Antitrypsin und Coeruloplasmin) kann verändert sein.

  Die Blutzuckertoleranz (Glukosetoleranz) kann unter einer Estrogen/Gestagen-Behandlung beeinträchtigt werden. Sisare Gel mono erhöht möglicherweise die Insulinempfindlichkeit und –ausscheidung. Daher soll bei Patientinnen mit Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) die korrekte Einstellung des Blutzuckerspiegels innerhalb der ersten Monate einer Therapie mit Sisare Gel mono überwacht werden.

- Frauen mit einer Tendenz zu einer dunklen Verfärbung der Haut (Chloasma) sollten sich während der Anwendung von Sisare Gel mono möglichst wenig der ultravioletten Strahlung aussetzen.

Sisare Gel mono ist nicht zur Schwangerschaftsverhütung bestimmt. Auf eine ausreichende nicht-hormonelle Empfängnisverhütung ist zu achten.

Anwendung von Sisare Gel mono zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Sisare Gel mono 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 und Hepatitis C-Virusinfektionen** (so genannte Protease-Inhibitoren und nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren wie z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir)
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten.

Eine abgeschwächte Wirkung von Estrogenen kann zu Blutungsstörungen führen.
Arzneimittel, welche die Wirkung von metabolisierenden (abbauenden) Enzymen hemmen, wie z. B. Ketoconazol (Arzneimittel gegen Pilzinfekte) und Cyclosporin (nach Transplantationen eingesetztes Arzneimittel), können die Wirkung von Sisare Gel mono verstärken.

Die Wirkstoffe von Sisare Gel mono werden über die Haut aufgenommen. Möglicherweise werden Hormone, die über die Haut aufgenommen werden, weniger stark als in Tablettenform eingenommene Hormone durch gleichzeitig angewendete andere Arzneimittel in ihrer Wirkung beeinträchtigt.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, 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 Sisare Gel mono anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft, Stillzeit und Gebärfähigkeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es wurden keine Studien zum Einfluss von Sisare Gel mono auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Sisare Gel mono enthält Propylenglycol und Alkohol (Ethanol)
Dieses Arzneimittel enthält 125 mg Propylenglycol pro Eindosis-Beutel.

Dieses Arzneimittel enthält 585 mg Alkohol (Ethanol 96 %) pro Eindosis-Beutel. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

3. WIE IST SISARE GEL MONO ANZUWENDEN?

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

Art der Anwendung
Zum Auftragen auf die Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsrichtlinien:

Es wird 1-mal täglich der Inhalt eines Eindosis-Beutels Sisare Gel mono 1 mg (entsprechend 1 mg Estradiol pro Tag) angewendet. Die Anwendung erfolgt nach Maßgabe Ihres Arztes ohne Unterbrechung (kontinuierliche Therapie) oder mit einer Anwendungspause (zyklische Therapie). Je nachdem wie Sie auf die Dosierung ansprechen, kann Ihr Arzt die Dosierung Ihren Bedürfnissen anpassen. 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.

Bei Frauen mit Gebärmutter muss die Behandlung mit Sisare Gel mono für mindestens 12 bis 14 Tage eines 28-tägigen Anwendungszyklus mit einer entsprechenden (vom Arzt zu verschreibenden) Dosis eines Gestagens kombiniert werden (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Sisare Gel mono beachten?“).“

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde, wird der Zusatz eines Gestagens nicht empfohlen, außer in den Fällen, in denen Ansiedlungen von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) diagnostiziert wurden.

Die jeweilige Dosis Sisare Gel mono wird einmal täglich auf die trockene und saubere Haut des Unterkörpers oder täglich wechselnd auf die Haut des rechten oder linken Oberschenkels aufgetragen. Die Auftragsfläche sollte 1 bis 2 Handflächen groß sein. Sisare Gel mono darf nicht auf die Brüste, das Gesicht oder gereizte Hautflächen aufgetragen werden. Nach dem Auftragen muss das Gel einige Minuten lang trocknen; die entsprechende Hautpartie sollte für etwa 1 Stunde nicht gewaschen werden. Der versehentliche Kontakt der Augen mit dem Gel ist zu vermeiden. Nach dem Auftragen sollten die Hände gewaschen werden.

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 Sisare Gel Mono zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie außerdem Gestagen-Tabletten einnehmen, müssen Sie diese nach Anweisung des Arztes einnehmen. Normalerweise werden Sie nach jedem Einnahmezyklus des Gestagens eine Abbruchblutung haben.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist
Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Sisare Gel mono anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Sisare Gel mono 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 Sisare Gel mono fortsetzen können.

Wenn Sie eine größere Menge von Sisare Gel mono angewendet haben als Sie sollten
Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine größere Menge Gel angewendet haben, als sie sollten. Im Allgemeinen werden Estrogene (wie der in Sisare Gel mono enthaltene Wirkstoff) selbst in sehr hohen Dosierungen gut vertragen. Eine Überdosierung ist bei einer Anwendung durch die Haut unwahrscheinlich. Das Gel sollte abgewaschen werden. Mögliche Anzeichen einer Überdosierung sind ein Spannungsgefühl in den Brüsten, Unterleibs- oder

Beckenschwellung, Angstzustände, Reizbarkeit. Diese Erscheinungen bilden sich zurück, wenn die Behandlung beendet oder die Dosis verringert wird.

Wenn Sie Sisare Gel mono eingenommen (verschluckt) haben
Nach versehentlichem Verschlucken von Sisare Gel mono sollte ein Arzt aufgesucht werden. Es können Nebenwirkungen auftreten, wie im Abschnitt "Nebenwirkungen" beschrieben.

Wenn Sie eine Anwendung von Sisare Gel mono vergessen haben
Wurde die Anwendung einer Dosis vergessen, sollte diese so schnell wie möglich nachgeholt werden, es sei denn, dass inzwischen mehr als 12 Stunden seit der normalen Zeit der Anwendung vergangen sind. Die nächste Dosis sollte zur üblichen Zeit angewendet werden. Ausgelassene Dosen können Durchbruchsblutungen auslösen.

Wenn Sie die Anwendung von Sisare Gel mono abbrechen
Die Dauer der Anwendung richtet sich in jedem Fall nach der Anweisung des behandelnden Arztes, siehe oben. Beenden Sie die Anwendung von Sisare Gel mono nicht eigenmächtig, es sei denn, Sie vermuten eine schwerwiegende Nebenwirkung. In diesem Fall sollten Sie umgehend Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.
Wenden Sie Sisare Gel mono auch dann weiter an, wenn es Ihnen besser zu gehen scheint. Wenn Sie die Anwendung zu früh oder plötzlich beenden, können Ihre Beschwerden wieder auftreten.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Sisare Gel mono Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Sisare Gel mono und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen feststellen:
- Ihr Blutdruck steigt an,
- Ihre Haut oder die weißen Augenabschnitte nehmen eine gelbe Farbe an (Gelbsucht),
- Sie bekommen plötzlich migräneartige Kopfschmerzen (siehe Abschnitt 2 weiter oben),
- Sie haben Anzeichen eines Blutgerinnsels (siehe Abschnitt 2 weiter oben),
- Es treten irgendwelche der in Abschnitt 2 weiter oben aufgeführten Probleme auf.

Die folgenden Krankheiten wurden 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 unter „Was sollten Sie vor der Anwendung von Sisare Gel mono beachten?“.

Während der ersten Behandlungsmonate können Durchbruchblutungen, Schmierblutungen oder ein Spannungsgefühl in der Brust verstärkt auftreten. Diese Effekte treten normalerweise kurzzeitig auf und verschwinden wieder bei der weiteren Behandlung.

Weitere Nebenwirkungen:

Die folgenden Nebenwirkungen werden häufig beobachtet (bei bis zu 1 von 10 Behandelten):
- juckende Haut, Hautausschlag, Schmerz, verstärktes Schwitzen;
- geschwollene, gespannte oder schmerzhafte Brüste (tritt bei mehr als 10 % der Anwenderinnen auf);
- Zu- oder Abnahme des Körpergewichts;
- Kopfschmerzen, Schwindel;
- Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, Blähungen;
- außerplanmäßige Blutungen oder Schmierblutungen, Menstruationsstörungen;
- Depressionen, Nervosität, Lethargie;
- Hitzewallungen.

Die folgenden Nebenwirkungen werden gelegentlich beobachtet (bei bis zu 1 von 100 Behandelten):
- Veränderungen des sexuellen Verlangens und der Stimmung, Angst, Schlaflosigkeit;
- Teilnahmslosigkeit, emotionale Unausgeglichenheit, beeinträchtigte Konzentration, Euphorie, Unruhe;
- Migräne, Fehlempfindung, Zittern;
- Sehstörungen, trockene Augen;
- Bluthochdruck, oberflächliche Venenentzündungen, kleinfleckige Blutungen in die Haut, Unterhaut, Schleimhaut (Purpura);
- Kurzatmigkeit, Entzündung der Nasenschleimhaut;
- gutartiger Brust- oder Gebärmuttertumor;
- verstärkter Appetit, erhöhte Cholesterinwerte;
- beschleunigter Herzschlag;
- Verstopfung, Verdauungsstörungen, Durchfall, rektale Beschwerden;
- Akne, Haarausfall, trockene Haut, Nagelerkrankungen, Hautknötchen, übermäßiger Haarwuchs, Urtikaria (erhabener, juckender Hautausschlag), schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum);
- Gelenkerkrankungen, Muskelkrämpfe;
- verstärkter oder häufiger Harndrang, Verlust der Blasenkontrolle, Harnwegsinfekte, Harnverfärbungen, Blut im Urin;
- gespannte oder geschwollene Brust, anormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut, Erkrankungen der Gebärmutter;
- Müdigkeit, veränderte Laborwerte, Schwäche, Fieber, grippeähnlicher Zustand, allgemeines Krankheitsgefühl;
- geschwollene Füße und Unterschenkel;
- allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktionen.

Die folgenden Nebenwirkungen werden selten beobachtet (bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten):
- venöse Thromboembolien;
- Veränderungen der Leberfunktion und des Gallenflusses;
- Kontaktlinsenunverträglichkeit;
- Menstruationsschmerzen;
- prämenstruelles Syndrom.

Weitere Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- gutartige Geschwülste in der Muskelschicht der Gebärmutter;
- erbliches Angioödem (plötzlich auftretende Schwellung von Haut oder Schleimhäuten);
- Durchblutungsstörungen im Gehirn;
- Magenschmerzen, Blähsucht;
- gelbe Verfärbung der Haut infolge Leberfunktionsstörungen;
- Kontaktallergie, Ekzem.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben. Möglicherweise wird der Arzt entscheiden, die Behandlung bei Ihnen eine Zeit lang zu unterbrechen.

Demenz
Die Hormonersatzbehandlung ist keine vorbeugende Maßnahme gegen ein Nachlassen des Gedächtnisses. Es gibt Hinweise auf ein höheres Risiko für ein Nachlassen des Gedächtnisses bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren beginnen. Lassen Sie sich non Ihrem Arzt beraten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatztherapie berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen;
- Mögliche Demenz im Alter von über 65 Jahren;
- Verschiedene Hauterkrankungen;
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma);
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum);
  - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen bzw. Entzündungen (Erythema multiforme);
  - kleinflächige Einblutungen in die Haut infolge von Schädigung oder Funktionsverlust der Gefäße (vaskuläre Purpura).

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
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 SISARE GEL MONO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Eindosis-Beuteln angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Lagern Sie das Gel nicht über 25 °C.

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 Sisare Gel mono enthält

Der Wirkstoff ist: Estradiol-Hemihydrat.
1 Eindosis-Beutel mit 1 g Gel enthält:
Estradiol-Hemihydrat 1 mg.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Carbomer 974P, Trolamin, Propylenglycol,
Ethanol 96 %, Gereinigtes Wasser.

Inhalt der Packung
Sisare Gel mono 1 mg ist in Packungen mit 91 x 1 g Gel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo
Finnland

Örtlicher Vertreter:
Orion Pharma GmbH
Jürgen-Töpfer-Straße 46
22763 Hamburg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.