

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

Estrogel®-Gel

Estradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Estrogel-Gel und wofür wird es angewendet?

Estrogel-Gel ist ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung (englisch: *Hormone Replacement Therapy*, HRT). Es enthält ein Estrogen (weibliches Geschlechtshormon). Estrogel-Gel wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 6 Monate zurückliegt.

Estrogel-Gel 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 (sogenannte Hitzewallungen) äußern. Estrogel-Gel lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Estrogel-Gel wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen. Sie können Estrogel-Gel zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für osteoporosebedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

Die alleinige Anwendung dieser Arzneispezialität ohne regelmäßigen Zusatz eines Gelbkörperhormons (Gestagens) zur Behandlung nach den Wechseljahren darf nur bei Frauen erfolgen, denen die Gebärmutter entfernt wurde.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Estrogel-Gel beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung mit Estrogel-Gel 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 Estrogel-Gel 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 Estrogel-Gel verbunden sind.

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

Estrogel-Gel 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 Estrogel-Gel anwenden.

Sie dürfen Estrogel-Gel nicht anwenden,

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

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Estrogel-Gel anwenden, wenn Sie von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen sind oder jemals waren, weil diese während der Behandlung mit Estrogel-Gel 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 Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „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
- 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
- hereditäres und erworbenes Angioödem
- gutartige Tumoren der Brust
- spezielle Tumoren der Hirnanhangdrüse
- oberflächliche Venenentzündungen (Thrombophlebitiden)
- Krampfadern (Varizen)
- Depressionen

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

- Krankheiten, die im Abschnitt „Estrogel-Gel darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten
- 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)“.

- bei geplanten Operationen (4 Wochen vorher)
- Immobilität z. B. nach Unfällen

Hinweis:

Estrogel-Gel 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)**

Die Anwendung einer Estrogen-Monotherapie zur Hormonersatzbehandlung erhöht 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 Estrogel-Gel 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. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung mit einem Estrogen-Monopräparat durchführen, werden 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).

Unerwartete Blutungen

Bei kombinierter Anwendung von Estrogel-Gel mit der zyklischen Gabe eines Gestagens (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Estrogel-Gel 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 sechs Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Estrogel-Gel bereits seit über sechs 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 Estrogen und Gestagen oder die alleinige Anwendung von Estrogenen zur HRT das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und zeigt sich innerhalb einer 3-jährigen Anwendung. Nach Absetzen der HRT nimmt das zusätzliche Risiko im Laufe der Zeit ab, das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die HRT länger als 5 Jahre angewendet haben.

Zum Vergleich:

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

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT mit Estrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Estrogen 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 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 (Mammografie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammografie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung anwenden. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung angewendet werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammografie 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 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, vor allem im ersten Behandlungsjahr.

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

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht gehen können
- wenn Sie stark übergewichtig sind ($BMI > 30 \text{ kg/m}^2$)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben
- wenn Sie rauchen.

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

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

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

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und 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 zwischen 50 und 59 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es über einen 5-Jahres-Zeitraum 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

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

Mögliche Estradiolübertragung

Bei engem Hautkontakt kann Estradiol durch Estrogel-Gel auf eine andere Person übertragen werden. Bitte beachten Sie daher folgende Vorsichtsmaßnahmen, um die Übertragung von Estradiol auf andere Personen zu verhindern:

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

Wenn Sie glauben, dass Estrogel-Gel auf eine andere Person übertragen wurde:

- Waschen Sie die Hautfläche, auf die möglicherweise Estrogel-Gel übertragen wurde, mit Seife und Wasser ab.

Kinder

Estrogel-Gel kann versehentlich von der Haut auf andere Personen übertragen werden.

Erlauben Sie anderen Personen, insbesondere Kindern, nicht, mit der behandelten Hautregion in Berührung zu kommen und bedecken Sie die Stelle gegebenenfalls, nachdem das Gel getrocknet ist. Wenn ein Kind mit der Hautregion, auf die Estrogel-Gel aufgetragen wurde, in Kontakt kommt, waschen Sie die Haut des Kindes so bald wie möglich mit Wasser und Seife ab. Aufgrund der Übertragung von Estradiol können kleine Kinder unerwartete Anzeichen der Pubertät zeigen (z. B. Brustentwicklung). In den meisten Fällen verschwinden diese Symptome, wenn die Kinder nicht mehr mit Estrogel-Gel in Kontakt kommen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen und Symptome (Brustentwicklung oder andere sexuelle Veränderungen) bei einem Kind bemerken, das versehentlich mit Estrogel-Gel in Kontakt gekommen sein könnte.

Estrogel-Gel ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.

Anwendung von Estrogel-Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Estrogel-Gel verstärken oder abschwächen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin oder Primidon enthalten
- Arzneimittel gegen **Pilzkrankungen**, die Griseofulvin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten
- Arzneimittel, die das Schmerzmittel Phenylbutazon enthalten.

Eine Hormonersatzbehandlung kann die Wirkung einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- ein Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), dies könnte die Häufigkeit von Krampfanfällen erhöhen.
- Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (wie z. B. die Kombinationstherapie Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und auch eine Behandlung mit Glecaprevir/Pibrentasvir) können bei Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK) mit Ethinylestradiol anwenden, zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen (erhöhte ALT-Leberenzyme). Estrogel-Gel enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung der ALT-Leberenzyme auftreten kann, wenn Sie Estrogel-Gel zusammen mit diesen HCV-Kombinationstherapien anwenden.

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

Estrogene können die Wirkung von Theophyllin (einem Asthmamittel), bestimmten Beruhigungsmitteln (Benzodiazepine), Antidepressiva und sogenannten Glukokortikoiden verstärken.

Estrogel-Gel kann die Wirkung von Gerinnungshemmern (Antikoagulanzen), Arzneimitteln gegen Zuckerkrankheit (Antidiabetika), Arzneimitteln zur Senkung der Blutfette (Lipidsenker) und blutdrucksenkenden Arzneimitteln (Antihypertensiva) verändern.

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Arzneimittel oder andere Naturheilmittel handelt. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Einfluss von Estrogel-Gel auf bestimmte Laborwerte

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannten Wirkungen.

Estrogel-Gel enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 g Alkohol (Ethanol) pro Dosiereinheit 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 Estrogel-Gel anzuwenden?

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

Anweisungen zur Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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

Die übliche Dosis ist:

2 Dosiereinheiten (2,5 g Estrogel-Gel) pro Tag.

Wenn die Beschwerden bestehen bleiben, kann die Dosis auf 4 Dosiereinheiten (5 g Estrogel-Gel) täglich erhöht 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 Estrogel-Gel zu stark oder zu schwach ist.

Estrogel-Gel wird 3 Wochen lang angewendet, anschließend folgt eine behandlungsfreie Woche. Während der behandlungsfreien Woche kann eine Blutung eintreten.

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

Anwendung von Estrogel-Gel zusammen mit Gelbkörperhormonen (Gestagenen)

Frauen mit Gebärmutter müssen Gelbkörperhormone begleitend einnehmen.

Kontinuierliche Anwendung von Estrogel-Gel:

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

Zyklische Anwendung von Estrogel-Gel:

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

An den letzten 12 bis 14 Tagen der 21 Tage, an denen Sie Estrogel-Gel anwenden, wird zusätzlich ein Gelbkörperhormon eingenommen. Die letzten 7 Tage (von insgesamt 28 Tagen) des Zyklus bleiben behandlungsfrei.

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

Wie wird Estrogel-Gel aufgetragen?

Zur transdermalen Anwendung (zum Auftragen auf die Haut).

Das Gel wird auf ein ca. zwei Handflächen großes (ca. 20 x 20 cm) Hautareal aufgetragen (Bauch, Schultern, Arme oder Oberschenkel). Das Gel darf nicht auf den Brüsten aufgetragen werden!

Estrogel-Gel sollte nicht auf Schleimhäute aufgetragen werden. Ein Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

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

Erlauben Sie anderen Personen nicht, die Hautregion, auf die das Gel aufgetragen wurde, zu berühren, bis das Gel getrocknet ist, und bedecken Sie sie gegebenenfalls mit Kleidung.

Handhabung:

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von Estrogel-Gel angewendet haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Estrogel-Gel vergessen haben

Falls Sie eine Anwendung von Estrogel-Gel vergessen haben, kann die Behandlung nachgeholt werden, sobald das Vergessen bemerkt wird. Anschließend wird wieder nach dem gewohnten Behandlungsplan verfahren.

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Estrogel-Gel abbrechen

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

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Estrogel-Gel anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Estrogel-Gel 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 Estrogel-Gel 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 Gebärmutter Schleimhaut (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.

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

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- einfache Kopfschmerzen
- Ausschlag an der Anwendungsstelle
- Brustspannen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwere in den Beinen
- Migräne
- Angst
- Schlafstörungen
- Apathie
- emotionale Labilität
- verminderte Konzentration
- Kribbeln (Parästhesie)
- veränderte Libido

- Herzrasen
- Gelenkserkrankungen
- Muskelkrämpfe
- Atemnot
- Schnupfen
- Herz-Kreislaufkrankungen
- verstärkter Appetit
- Verstopfung
- Erbrechen
- Hautverfärbung (mitunter bleibend)
- Akne
- Haarausfall
- trockene Haut
- Scheidentrockenheit
- gutartiges Geschwulst der Gebärmutter Schleimhaut
- gutartiges Geschwulst der Brust
- Brustvergrößerung
- Brustempfindlichkeit
- vermehrte Harnausscheidung
- erhöhter Harndrang
- Hitzewallungen
- Müdigkeit
- veränderte Laborergebnisse
- Schwäche
- Fieber
- Grippesymptome
- Unwohlsein

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

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

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Verschlechterung einer Epilepsie
- Kontaktlinsenunverträglichkeit

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Einblutungen in die Haut (Purpura)
- veränderte Euphorie
- Zittern
- Unruhe
- abnormes Sehen, trockene Augen
- Bluthochdruck
- Verschlechterung eines hereditären Angioödems (Erbkrankheit, bei der es zu immer wiederkehrenden Schwellungen (Ödemen) der Haut, Schleimhäute und an inneren Organen kommt)
- erhöhte Cholesterinwerte
- oberflächliche Venenentzündung
- Verdauungsstörungen
- Durchfall
- Erkrankungen des Enddarms (Rektalerkrankungen)
- Nagelerkrankung
- Hautknötchen
- vermehrte Körperbehaarung

- Kontaktdermatitis
- Erkrankungen der Gebärmutter
- gutartiger Tumor des Muskelgewebes der Gebärmutter
- Brustschmerzen
- Harninkontinenz
- Blasenentzündung
- Harnentfärbung
- Blut im Harn

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:

- Erkrankungen der Gallenblase
- verschiedene Hauterkrankungen:
 - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, sogenannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
 - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Ausschlag mit schießscheibenartigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

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

5. Wie ist Estrogel-Gel aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach erstmaliger Entnahme nicht länger als 8 Wochen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Estrogel-Gel enthält

Der Wirkstoff ist: 17 β -Estradiol (1 Dosierungseinheit (1,25 g Estrogel-Gel) enthält 0,75 mg 17 β -Estradiol als Hemihydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: Carbopol, Triethanolamin, Ethanol und gereinigtes Wasser.

Wie Estrogel-Gel aussieht und Inhalt der Packung

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

Pumpspender zu 80 g (64 Dosiereinheiten)

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Besins Healthcare
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgien

Hersteller:

Besins Manufacturing Belgium
128, Groot-Bijgaardenstraat
1620 Drogenbos
Belgien

oder

Laboratoires Besins International
13 Rue Perrier
92120 Montrouge
Frankreich

Vertrieb:

Kwizda Pharma GmbH, 1160 Wien

Z.Nr.: 1-22063

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.