

B651/04

Packungsbeilage: Information für den Patienten

Oestrogel 0,75 mg/Dosis, transdermales Gel
Estradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie eine der Nebenwirkungen, die in Abschnitt 4 aufgeführt sind? Oder bekommen Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage steht?

Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Oestrogel 0,75 mg/Dosis, transdermales Gel wird in diesem Text als Oestrogel oder ‚dieses Medikament‘ abgekürzt.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Oestrogel und wofür wird dieses Mittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Oestrogel und wofür wird dieses Mittel verwendet?

Oestrogel ist eine Hormonersatztherapie (HRT). Dieses Medikament enthält das weibliche Hormon Estradiol. Wenn Sie das Gel auf Ihre Haut auftragen, wird dieses Hormon über die Haut aufgenommen und gelangt so in Ihr Blut.

Dieses Medikament wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet. Diese Frauen hatten ihre letzte Menstruation vor mindestens 6 Monaten.

Dieses Medikament wird verwendet für:

Linderung Ihrer Beschwerden, die nach der Menopause (den Wechseljahren) auftreten
Während der Menopause produziert Ihr Körper weniger Östrogen. Dies kann Beschwerden wie ein warmes Gesicht, einen warmen Hals und Brustkorb ("Hitzewallungen") verursachen. Dieses Medikament lindert diese Beschwerden nach der Menopause. Sie werden dieses Medikament nur verschrieben bekommen, wenn Sie im täglichen Leben stark unter Ihren Beschwerden leiden.

Vorbeugung von Knochenschwund (Prävention)

Nach den Wechseljahren (Menopause) können einige Frauen brüchige Knochen (Osteoporose) entwickeln. Sie sollten alle verfügbaren Optionen mit Ihrem Arzt besprechen. Wenn Sie ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Osteoporose haben und andere Medikamente für Sie nicht geeignet sind, können Sie dieses Medikament verwenden, um Osteoporose nach den Wechseljahren zu verhindern.

2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Medizinische Vorgeschichte (Krankheiten und Beschwerden, die Sie jemals hatten) und regelmäßige Kontrollen Die Verwendung von Hormonersatztherapie (HRT) birgt Risiken. Über diese Risiken muss nachgedacht werden, wenn die Entscheidung getroffen wird, mit diesem Medikament zu beginnen oder die Verwendung dieses Medikaments fortzusetzen. Die Erfahrung mit der Behandlung von Frauen mit einer vorzeitigen Menopause (Sie kommen früher in die Wechseljahre, weil Ihre Eierstöcke nicht richtig funktionieren) oder aufgrund einer Operation. Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken der Verwendung von HRT anders sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit HRT beginnen (oder erneut beginnen), wird Ihr Arzt fragen, welche Krankheiten und Beschwerden Sie und Ihre Familie in der Vergangenheit hatten. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Falls erforderlich, kann dies eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder eine innere Untersuchung sein.

Sobald Sie mit diesem Medikament begonnen haben, sollten Sie regelmäßig zu Ihrem Arzt zur Kontrolle gehen (mindestens einmal im Jahr). Besprechen Sie mit Ihrem Arzt während dieser Kontrollen die Vor- und Nachteile der Fortsetzung der Behandlung mit diesem Medikament.

Lassen Sie Ihre Brüste regelmäßig auf Anraten Ihres Arztes oder Ihrer Krankenschwester untersuchen.

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?

Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen haben. Wenn Sie Zweifel an einer der unten genannten Erkrankungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Medikament verwenden.

Wenn Sie Brustkrebs haben oder hatten oder wenn Sie denken, dass Sie Brustkrebs haben

Wenn Sie einen Krebs haben, der empfindlich auf Östrogene reagiert, wie Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium), oder wenn Sie denken, dass Sie ihn haben

Wenn Sie Blut aus Ihrer Vagina ohne bekannte Ursache verlieren

Wenn Sie eine schwere Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut haben (Endometriumhyperplasie) und wenn Sie dafür nicht behandelt werden;

Wenn Sie ein Blutgerinnsel in einer Vene haben oder jemals hatten (Thrombose), wie in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)

Wenn Sie eine Blutgerinnungsstörung haben (Ihr Blut bildet keine Kruste) (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel)

Wenn Sie eine Krankheit haben oder kürzlich hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, wie einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder ein schmerzhaftes und drückendes Gefühl in der Brust (Angina pectoris)

Wenn Sie eine Lebererkrankung haben oder jemals hatten und die Ergebnisse von Tests, die messen, wie gut Ihre Leber funktioniert, immer noch nicht normal sind
Wenn Sie ein seltenes Blutproblem haben, das Porphyrie genannt wird und das in Familien weitergegeben wird (vererbt)
Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Wenn Sie eine der oben genannten Erkrankungen zum ersten Mal bekommen, während Sie dieses Medikament verwenden, hören Sie sofort mit der Einnahme auf und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Wann sollten Sie bei der Einnahme dieses Mittels besonders vorsichtig sein?
Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Probleme haben oder jemals hatten, bevor Sie mit der Behandlung beginnen. Diese Erkrankungen können zurückkehren oder sich während der Behandlung mit diesem Medikament verschlimmern.
Wenn eine der folgenden Erkrankungen bei Ihnen vorliegt, sollten Sie häufiger zu Kontrolluntersuchungen zu Ihrem Arzt gehen:

- Warzen in Ihrer Gebärmutter
- Wachstum der Gebärmutterschleimhaut außerhalb Ihrer Gebärmutter (Endometriose) oder Sie hatten in der Vergangenheit Probleme mit übermäßigem Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln (siehe Abschnitt „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)
- Erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer östrogenempfindlichen Krebserkrankung (zum Beispiel, wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatte)
- Hoher Blutdruck
- Eine Lebererkrankung, wie ein gutartiger Tumor der Leber
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Krankheit, bei der Ihre Abwehr nicht richtig funktioniert. Ihr Körper macht sich selbst krank (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Ohrenerkrankung, bei der im Mittelohr Knochen wächst, Sie können taub werden (Otosklerose)
- Sie haben zu viel Fett (Triglyceride) im Blut;
- Sie halten Flüssigkeit zurück (Flüssigkeitsretention), weil Sie Herz- oder Nierenprobleme haben.
- Erbliches und erworbenes Angioödem

Beenden Sie die Einnahme dieses Medikaments und gehen Sie sofort zu einem Arzt

Wenn Sie eine der folgenden Erkrankungen während der Anwendung von HRT bekommen:
eine der in der Rubrik ‚Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht verwenden?‘ aufgeführten Erkrankungen
Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen färbt sich gelb (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein.
Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag mit rosa Beulen und starkem Juckreiz

(Nesselsucht oder Quaddeln), zusammen mit Atembeschwerden; diese Symptome weisen nämlich auf ein Angioödem hin;
ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein)
migräneartige Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten

wenn Sie schwanger werden

- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bekommen, wie:
- schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
- plötzliche Brustschmerzen
- Sie haben Atembeschwerden

Siehe den Abschnitt ‚Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)‘ für weitere Informationen.

Achtung: Dieses Medikament ist kein Verhütungsmittel, das verhindert, dass Sie oder Ihr Partner schwanger werden. Wenn Ihre letzte Menstruation weniger als 12 Monate zurückliegt oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, benötigen Sie möglicherweise noch Verhütungsmittel. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

HRT und Krebs

Starke Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom)

Wenn Sie HRT nur mit Östrogen erhalten, erhöht sich das Risiko einer starken Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom).

Ein Zyklus dauert 28 Tage, wenn Sie mindestens 12 Tage dieses Zyklus ein Gestagen zusätzlich zum Östrogen einnehmen, schützen Sie sich vor diesem zusätzlichen Risiko. Wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, wird Ihr Arzt Ihnen daher ein Gestagen separat verschreiben. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses Medikament sicher ohne ein Gestagen einnehmen können. Bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und keine HRT erhalten, werden durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren Endometriumkrebs bekommen.

Für Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren, die noch eine Gebärmutter haben und HRT nur mit Östrogen erhalten, werden zwischen 10 und 60 von 1.000 Frauen Endometriumkrebs bekommen (das heißt zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle), abhängig von der Dosis und der Dauer der Einnahme des Medikaments.

Dieses Medikament enthält eine höhere Dosis Östrogen als andere HRT-Medikamente nur mit Östrogen. Das Risiko, durch die Einnahme dieses Medikaments zusammen mit einem Gestagen Endometriumkrebs zu entwickeln, ist unbekannt.

Unregelmäßige Blutung

Sie können in den ersten 3-6 Monaten der Einnahme dieses Medikaments unregelmäßige Blutungen oder Blutstropfen (Spotting) haben. Aber wenn die unregelmäßige Blutung;

- länger als 6 Monate dauert;
- beginnt, nachdem Sie dieses Medikament länger als 6 Monate verwendet haben;
- nicht aufhört, nachdem Sie mit diesem Medikament aufgehört haben;

nehmen Sie so schnell wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

Unerwartete Blutung

Sie werden einmal im Monat eine Blutung (sogenannte Entzugsblutung) bekommen, während Sie dieses Medikament in Kombination mit einem Gestagen (zum Beispiel Progesteron) verwenden. Aber wenn Sie außerhalb Ihrer monatlichen Blutung unerwartete Blutropfen (Schmierblutungen) haben, die:

- länger als die ersten 6 Monate dauern;
- beginnen, nachdem Sie dieses Medikament länger als 6 Monate eingenommen haben;
- nicht aufhören, nachdem Sie aufgehört haben, dieses Medikament zu nehmen;

dann nehmen Sie so schnell wie möglich Kontakt mit Ihrem Arzt auf. *ogelijk contact op met uw arts.*

Brustkrebs

Beweise zeigen, dass die Einnahme einer Kombination aus Östrogen-Gestagen oder HRT mit nur Östrogen das Risiko für Brustkrebs erhöht. Das zusätzliche Risiko hängt davon ab, wie lange Sie HRT einnehmen. Das zusätzliche Risiko wird innerhalb von 3 Jahren der Anwendung deutlich.

Nach dem Absetzen der HRT wird das zusätzliche Risiko mit der Zeit abnehmen, aber das Risiko wird 10 Jahre oder länger bestehen bleiben, wenn Sie HRT 5 Jahre lang verwendet haben.

Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT nehmen, wurde in einem Zeitraum von 5 Jahren bei durchschnittlich 13 bis 17 von 1000 die Diagnose Brustkrebs gestellt. Diagnose von Brustkrebs gestellt.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die beginnen, kombinierte Östrogen-Gestagen-HRT für 5 Jahre einzunehmen, gibt es 21 Fälle pro 1000 Anwender (d.h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HRT nehmen, wurde in einem Zeitraum von 10 Jahren bei durchschnittlich 27 von 1000 die Diagnose Brustkrebs gestellt.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die beginnen, HRT mit nur Östrogen für 10 Jahre einzunehmen, wird es 34 Fälle pro 1000 Anwender geben (ein zusätzliches von 7 Fällen).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die beginnen, kombinierte Östrogen-Gestagen-HRT für 10 Jahre einzunehmen, gibt es 48 Fälle pro 1000 Anwender (d.h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Gehen Sie zu Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen bemerken wie:

- Grübchenbildung in der Haut;
- Veränderungen an der Brustwarze;
- Veränderungen der Brustwarze;
- Beulen, die Sie sehen oder fühlen können.

Wenn Mammographie-Screeningprogramme (Ihre Brüste werden untersucht) angeboten werden, wird Ihnen geraten, daran teilzunehmen. Für das Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie der Krankenschwester/Gesundheitsfachkraft, die die Röntgenaufnahmen (Mammogramm) macht, mitteilen, dass Sie HRT verwenden. Dieses Medikament kann die

Dichte Ihrer Brüste erhöhen (eine höhere Dichte bedeutet, dass eine Brust im Verhältnis mehr Drüsengewebe und weniger Fettgewebe enthält), was das Ergebnis des Mammogramms beeinflussen kann. Wenn die Dichte der Brust erhöht ist, kann die Mammographie möglicherweise nicht alle Beulen erkennen.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten und viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von HRT mit nur Östrogen oder HRT mit einer Kombination aus Östrogen-Progestagen wurde mit einem leicht erhöhten Risiko für Eierstockkrebs in Verbindung gebracht.

Das Risiko für Eierstockkrebs variiert je nach Alter. Bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT verwenden, werden etwa 2 von 2.000 Frauen im Laufe von 5 Jahren Eierstockkrebs bekommen. Bei Frauen, die 5 Jahre lang HRT genommen haben, werden etwa 3 von 2.000 Frauen Eierstockkrebs bekommen (das heißt etwa 1 zusätzlicher Fall).
Auswirkungen von HRT auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko für Blutgerinnsel in den Venen ist bei HRT-Anwenderinnen etwa 1,3- bis 3-mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen, insbesondere im ersten Anwendungsjahr.

Blutgerinnsel können ernst sein, und wenn eines in die Lunge gelangt, können Sie Schmerzen in der Brust, Atemnot oder Ohnmacht verspüren. Sie können sogar daran sterben.

Die Wahrscheinlichkeit, ein Blutgerinnsel in Ihren Venen zu bekommen, steigt mit dem Alter und wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie können nicht lange hintereinander gehen, weil Sie operiert wurden, Verletzungen haben oder krank sind (siehe auch Abschnitt 3: wenn Sie operiert werden müssen)
- Sie haben starkes Übergewicht (BMI über 30 kg/m²)
- Sie haben eine Blutgerinnungsstörung, die langfristig mit einem Medikament behandelt werden muss, um Blutgerinnsel zu verhindern.
- wenn Sie oder eines Ihrer Familienmitglieder jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatten
- Sie haben eine Krankheit, bei der Ihr Immunsystem nicht richtig funktioniert. Ihr Körper macht sich selbst krank (systemischer Lupus erythematodes)
- Sie haben Krebs

Für Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe den Abschnitt „Beenden Sie die Einnahme dieses Medikaments und gehen Sie sofort zu einem Arzt“.

Bei Frauen in den Fünfzigern, die keine HRT nehmen, würden in einem Zeitraum von 5 Jahren durchschnittlich 4 bis 7 von 1.000 Frauen voraussichtlich ein Blutgerinnsel in einer Vene bekommen.

Bei Frauen in den 50ern, die länger als 5 Jahre eine HRT mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen eingenommen haben, werden 9 bis 12 Frauen von 1.000 Frauen (das heißt 5 zusätzliche Krankheitsfälle) ein Blutgerinnsel in einer Vene bekommen.

Bei Frauen in den 50ern, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde und die länger als 5 Jahre eine HRT mit nur Östrogen eingenommen haben, werden 5 bis 8 Frauen von 1.000 Frauen (das heißt 1 zusätzlicher Krankheitsfall) sein.

Herzkrankheit (Herzinfarkt/Herzanfall)

Es gibt keinen Beweis, dass HRT einen Herzinfarkt verhindern kann.

Bei Frauen über 60 Jahren, die eine HRT mit einer Kombination aus Östrogen und Gestagen verwenden, ist die Wahrscheinlichkeit etwas höher, dass sie eine Herzkrankheit entwickeln, als bei Frauen, die keine HRT verwenden.

Bei Frauen, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde und die HRT mit nur Östrogen verwenden, besteht kein erhöhtes Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Schlaganfall

Das Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden, ist bei HRT-Anwenderinnen etwa 1,5-mal höher als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfälle infolge der Verwendung von HRT wird mit dem Alter zunehmen.

Bei Frauen in den 50ern, die keine HRT nehmen, wird erwartet, dass durchschnittlich 8 von 1.000 Frauen in einem Zeitraum von 5 Jahren einen Schlaganfall erleiden.

Bei Frauen in den 50ern, die HRT nehmen, werden in einem Zeitraum von 5 Jahren 11 von 1.000 Frauen einen Schlaganfall erleiden (das heißt 3 zusätzliche Krankheitsfälle).

Kinder

Dieses Arzneimittel kann versehentlich von der Haut auf andere Menschen übertragen werden. Lassen Sie andere, insbesondere Kinder, nicht mit dem Teil Ihrer Haut in Kontakt kommen, auf den dieses Arzneimittel aufgetragen wurde, und bedecken Sie den Bereich, falls nötig, mit Kleidung, nachdem das Gel getrocknet ist. Wenn ein Kind mit der Haut in Kontakt kommt, auf die dieses Arzneimittel aufgetragen wurde, waschen Sie die Haut des Kindes so schnell wie möglich mit Wasser und Seife. Durch die Übertragung von Estradiol können junge Kinder Anzeichen der Pubertät zeigen, die nicht erwartet werden (zum Beispiel Brustentwicklung). In den meisten Fällen werden die Symptome verschwinden, wenn Kinder nicht länger diesem Arzneimittel ausgesetzt sind.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen und Symptome (Brustentwicklung oder andere sexuelle Veränderungen) bei einem Kind bemerken, das möglicherweise versehentlich diesem Arzneimittel ausgesetzt wurde.

Andere Erkrankungen

Wenn Sie dieses Medikament verwenden, können Sie unter Flüssigkeitsansammlungen im Körper leiden. Wenn Ihr Herz oder Ihre Nieren nicht richtig funktionieren, sollten Sie daher regelmäßig während der Behandlung mit diesem Medikament überwacht werden.

HRT verhindert keinen Gedächtnisverlust. Möglicherweise besteht ein höheres Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die nach dem Alter von 65 Jahren mit HRT beginnen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt für Rat.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Oestrogel stören. Dadurch können Sie unregelmäßige Blutungen aus Ihrer Vagina haben. Dies gilt für die folgenden Arzneimittel:

Andere Medikamente zur Anwendung auf der Haut (wie Medikamente gegen Krebs)

Medikamente gegen Epilepsie (Medikamente wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)

Medikamente gegen Tuberkulose, eine durch Bakterien verursachte Krankheit (Medikamente wie Rifampicin,

Rifabutin)

Medikamente gegen HIV-Infektion, das Virus, das AIDS verursachen kann (Medikamente wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir).

Pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

HRT kann möglicherweise die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen:

Ein Arzneimittel, das bei Epilepsie eingesetzt wird (Lamotrigin); dies kann die Häufigkeit von epileptischen Anfällen erhöhen

Arzneimittel, die bei einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus (HCV) eingesetzt werden (wie die Kombination Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir sowie eine Behandlung mit der Kombination Glecaprevir/Pibrentasvir) können zu erhöhten Leberfunktionstestergebnissen (Erhöhung des Leberenzym ALT) bei Frauen führen, die orale Kontrazeptiva verwenden, die Ethinylestradiol enthalten. Dieses Arzneimittel enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung des ALT-Leberenzym bei der Anwendung dieses Arzneimittels in Kombination mit dieser HRT-Behandlung auftritt.

Verwenden oder nehmen Sie neben Oestrogel noch andere Arzneimittel oder haben Sie das kürzlich getan? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen, sowie für pflanzliche Arzneimittel, andere Naturprodukte oder medizinische Hautpflegeprodukte, die Alkohol oder Reinigungsmittel enthalten. Ihr Arzt wird Sie darüber informieren.

Labortests

Wenn Sie einen Bluttest machen lassen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie dieses Medikament verwenden. Dieses Medikament kann die Ergebnisse bestimmter Tests beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Dieses Medikament darf nur von Frauen verwendet werden, die die Wechseljahre hinter sich haben (postmenopausale Frauen).

Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Anwendung dieses Medikaments und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Oestrogel enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Dosis von 1,25 Gramm, entsprechend 400 mg/g, (40% w/w). Dieses Mittel kann ein brennendes Gefühl auf Ihrer Haut verursachen, wenn Ihre Haut beschädigt ist. Dieses Arzneimittel ist entzündlich, bis es getrocknet ist.

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Sind Sie unsicher über die richtige Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ihr Arzt wird versuchen, die niedrigste Dosis zu verschreiben, um Ihr Symptom so kurz wie möglich zu behandeln. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.

Dieses Medikament ist ein Gel, das das weibliche Hormon Estradiol enthält. Wenn Sie das Gel auf Ihre Haut auftragen, trocknet es innerhalb von 5 Minuten. Dieses Hormon wird dann schnell über die Haut aufgenommen und gelangt so in Ihr Blut.

Verteilen Sie das Gel so dünn wie möglich über die gesamte Haut an der Innenseite und Außenseite Ihres Arms von Ihrem Handgelenk bis zu Ihrer Schulter und/oder an der Innenseite Ihrer Oberschenkel. Reiben Sie es so weit wie möglich ein.

Tragen Sie dieses Medikament NICHT auf oder in der Nähe der Brüste oder Schleimhäute oder in der Nähe des Schambereichs oder der Vagina auf.

Bevor Sie eine neue Flasche des Gels in Gebrauch nehmen, müssen Sie zuerst die Pumpe vorbereiten. Drücken Sie dazu die Pumpe und entsorgen Sie die erste Dosis Gel.

Jedes Mal, wenn Sie die Pumpe drücken, gibt das eine Dosis von 1,25 Gramm dieses Medikaments (1 Abgabe). Dies entspricht 0,75 mg Estradiol.

Wo soll dieses Medikament aufgetragen werden:

Arme von Handgelenk bis Schulter Innenseite Ihrer Oberschenkel

Die übliche Dosis ist 1 Abgabe der Pumpe (1,25 Gramm Gel); aufzutragen auf Ihren Arm von Ihrem Handgelenk bis zu Ihrer Schulter und/oder an der Innenseite Ihrer Oberschenkel.

Jede Flasche enthält mindestens 60 Dosen des Gels (Abgaben).

Tragen Sie jeden Tag 1 Abgabe der Pumpe dieses Medikaments auf, tun Sie dies 21 Tage (3 Wochen) hintereinander und pausieren Sie dann 7 Tage lang (1 Woche) mit der Anwendung des Gels (siehe unten im Abschnitt „Das Auftragen dieses Medikaments muss durchgeführt werden“).

Das Auftragen dieses Medikaments muss durchgeführt werden:

von der Frau selbst,
morgens oder abends, vorzugsweise nach dem Waschen, jeden Tag zur gleichen Zeit.
Die Frau darf nach dem Auftragen des Gels 1 Stunde lang keinen Hautkontakt mit anderen Erwachsenen oder Kindern haben.

Das Gel so breit wie möglich auftragen, auf den Arm und die Schultern und/oder die Innenseite der Oberschenkel auf einem großen Stück unbeschädigter Haut.

Wenn das Gel fünf Minuten nach dem Einreiben immer noch klebrig ist, haben Sie es wahrscheinlich nicht breit genug auf Ihrer Haut verteilt. Verteilen Sie das Gel beim nächsten Mal breiter über Ihre Arme und Schultern und/oder die Innenseite Ihrer Oberschenkel.

Waschen Sie immer Ihre Hände mit Wasser und Seife, nachdem Sie das Gel aufgetragen haben.

Lassen Sie andere nicht mit dem Bereich in Berührung kommen, auf den dieses Medikament aufgetragen wurde, bis das Gel vollständig getrocknet ist und mit Kleidung bedeckt ist, falls zutreffend.

Frauen, die ihre Gebärmutter noch haben:

Ihr Arzt wird Ihnen immer die niedrigste wirksame Dosis verschreiben, die Sie verwenden müssen.

Tragen Sie jeden Tag 1 Pumpstoß dieses Medikaments auf, tun Sie dies 21 Tage (3 Wochen) hintereinander und pausieren Sie dann 7 Tage lang (1 Woche) mit der Anwendung des Gels. Wenn über längere Zeit Östrogene ohne die Zugabe von Gestagenen (wie Progesteron) zur Behandlung verwendet werden, erhöht sich das Risiko für Endometriumkrebs bei Frauen mit einer Gebärmutter. Um dem entgegenzuwirken, sollten Östrogene mit einem Gestagen für mindestens 12 bis 14 Tage pro monatlichem Zyklus (21 Tage) verwendet werden.

Ihr Arzt wird Ihnen wahrscheinlich eine Behandlung mit Progesteron verschreiben.

Sie nehmen das Gestagen mindestens 12 bis 14 Tage lang pro monatlichem Zyklus ein. In der 4. Woche, in der Woche, in der Sie keine Östrogene verwenden, nehmen Sie auch kein Medikament ein, das Progesteron enthält. Während dieser behandlungsfreien Zeit kann eine Abbruchblutung („Menstruation“) auftreten.

Frauen ohne Gebärmutter:

Nur wenn Sie eine Erkrankung haben, bei der sich Zellen der Gebärmutterschleimhaut an bestimmten Stellen außerhalb der Gebärmutter befinden (Endometriose), sollte die Östrogentherapie nicht mit Gestagenen kombiniert werden, wenn Sie keine Gebärmutter mehr haben.

Wenn Sie dieses Medikament zur Behandlung von Beschwerden in den Wechseljahren verwenden und feststellen, dass dieses Medikament zu stark oder zu schwach wirkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Medikament verwenden sollen. Es ist wichtig, dass Sie sich daran halten. Beenden Sie die Behandlung nicht zu früh; sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt darüber.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel verwendet?

Ein unangenehmes Gefühl in den Brüsten (schmerzhaft Spannung), Blutungen und Nervosität sind mögliche Anzeichen einer Überdosierung, die normalerweise verschwinden, wenn weniger Gel aufgetragen wird. In diesem Fall sollten Sie nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt eine kleinere Menge Gel auftragen.

Wenn Sie zu viel von diesem Medikament verwendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder Apotheker auf.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel zu verwenden?

Nehmen Sie am nächsten Tag keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen. Wenn die nächste Dosis innerhalb von 12 Stunden aufgetragen werden muss, warten Sie, bis es Zeit ist, die nächste Dosis Gel aufzutragen. Wenn die nächste Dosis mehr als 12 Stunden

später verabreicht werden muss, tragen Sie die vergessene Dosis sofort auf und die nächste Dosis zur normalen Zeit.

Wenn Sie operiert werden müssen

Wenn Sie operiert werden müssen, informieren Sie den Chirurgen, dass Sie dieses Medikament verwenden. Um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern, müssen Sie möglicherweise etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation die Anwendung dieses Medikaments einstellen (siehe Abschnitt 2: Blutgerinnsel in einer Vene). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Einnahme dieses Medikaments beginnen können.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, auch wenn nicht jeder davon betroffen ist.

Die folgenden Krankheiten werden häufiger bei Frauen beobachtet, die HRT verwenden, im Vergleich zu Frauen, die keine HRT verwenden:

- Brustkrebs;
- abnormales Wachstum oder Krebs in der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs);
- Eierstockkrebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lungen (venöse Thromboembolie);
- Herzkrankheit;
- Schlaganfall;
- wahrscheinlich Gedächtnisverlust, wenn HRT nach dem Alter von 65 Jahren begonnen wird.

Siehe Abschnitt 2 für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen.

Häufige Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf): schmerzhafte Menstruation (Dysmenorrhoe), starke Blutung während der Menstruation (Menorrhagie), leichte Blutung (Spotting), Probleme mit Ihrer Menstruation, vaginaler Ausfluss (Leukorrhoe), unerwartete vaginale Blutung, abnormale Verdickung der Zellen der Gebärmutter (endometrische Hyperplasie), Bauchschmerzen und Bauchkrämpfe, Schwellung des Bauches, Übelkeit oder Erbrechen, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in Armen und Beinen, Sie sind nervös, Depression.

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf): gutartiger Tumor in der Brust, Gebärmutterpolyp, die Anzahl der Gebärmuttermyome (gutartige Tumoren) nimmt zu, eine Erkrankung, bei der sich Zellen der Gebärmutter Schleimhaut an bestimmten Stellen außerhalb der Gebärmutter befinden und Schmerzen verursachen (Endometriose), Brustschmerzen (Mastodynie), Verschlimmerung von östrogenabhängigen Tumoren, Migräne, Schwindel, Schläfrigkeit, Gelenkschmerzen (Arthralgie), oberflächliche oder tiefe Venenthrombose, Schmerzen und Schwellung der Venen (Thrombophlebitis), Schwellung von Füßen, Händen, Knöcheln (peripheres Ödem), Juckreiz (Pruritus), Salzansammlung im Körper (Salzretention), aufgeblähtes Gefühl, Veränderung des Körpergewichts, Hautausschlag, Juckreiz, braune Flecken auf der Haut (Chloasma), abnormale Lebertestergebnisse, Lebertumoren, Gallensteine.

Seltene Nebenwirkungen (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf):
Empfindlichkeit gegenüber Kontaktlinsen, schwere allergische (lebensbedrohliche) Reaktionen, Probleme mit Lebertests, Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes, die auf ein Leberproblem hinweist, Glukoseüberempfindlichkeit (insbesondere bei Diabetes), Knochenschmerzen, Verschlimmerung von Epilepsie (Anfälle), Veränderung des sexuellen Verlangens, Hautverfärbung, Pickel (Akne), erhöhter Blutdruck.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei HRT auftreten:

gut- und bösartige Tumoren, die durch östrogene Hormone beeinflusst werden können, zum Beispiel Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkrebs)
Herzinfarkt (Myokardinfarkt) und Schlaganfall

Gallenblasenerkrankungen

Hauterkrankungen wie: vaskuläre Purpura (punktförmige Blutungen unter der Haut)
Beschwerden von Demenz

Frauen, die HRT verwenden, haben häufiger eine venöse Thrombose oder eine Lungenembolie als Frauen, die keine HRT erhalten. Für weitere Informationen siehe „Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?“ und „HRT und venöse Thrombose“ in Abschnitt 2.

Frauen, die HRT verwenden, haben ein etwas höheres Risiko für Brustkrebs. Das Risiko steigt mit der Anzahl der Jahre, in denen sie HRT verwenden. Von 1.000 Frauen, die keine HRT verwenden, werden schätzungsweise etwa 32 in der Altersgruppe von 50-64 Jahren Brustkrebs bekommen. Von 1.000 Frauen, die 5 Jahre lang HRT verwenden oder kürzlich verwendet haben, werden etwa 2 bis 6 zusätzliche Frauen Brustkrebs bekommen. Wenn HRT 10 Jahre lang verwendet wird, kann diese Zahl auf 5 bis 19 zusätzliche Frauen pro 1.000 Frauen ansteigen. Die Anzahl der zusätzlichen Fälle von Brustkrebs hängt nicht vom Alter ab, in dem Sie mit HRT begonnen haben (vorausgesetzt, Sie haben zwischen dem Alter von 45 und 65 Jahren mit HRT begonnen). Für weitere Informationen siehe „Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht verwenden?“ und „HRT und Brustkrebs“ in Abschnitt 2.

Bei Frauen, die ihre Gebärmutter noch haben und HRT mit nur Östrogenen verwenden, steigt das Risiko für Endometriumkarzinom mit der Dauer der HRT. Von 1.000 Frauen, die keine HRT verwenden, wird geschätzt, dass etwa 5 in der Altersgruppe von 50-65 Jahren Gebärmutterkrebs bekommen werden. Abhängig von der Dauer und der Höhe der Dosis werden schätzungsweise etwa 10-60 zusätzliche Fälle von Endometriumkarzinom pro 1.000 Frauen auftreten, die nur ein Östrogen verwenden. Wenn auch ein Gestagen verwendet wird, wird dieses Risiko weitgehend aufgehoben.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei anderen HRT gemeldet:

Gallenblasenerkrankung

verschiedene Hauterkrankungen:

- Hautverfärbung, insbesondere im Gesicht oder am Hals, bekannt als „Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma);
- schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum);
- Hautausschlag mit roten Flecken oder schießscheibenförmigen roten Verfärbungen (Erythema multiforme).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb melden, Website: www.lareb.nl.

Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel gibt es keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Etikett nach Exp. angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

- Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Estradiol.
- Die anderen Stoffe in diesem Arzneimittel sind: Carbomer, Trometamol, Ethanol und gereinigtes Wasser. Siehe auch Abschnitt 2 „Oestrogel enthält Ethanol“.

Wie sieht Oestrogel aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Dieses Medikament ist in einer Packung mit 1 oder 3 Mehrdosenflaschen erhältlich. Jede Packung mit 80 Gramm besteht aus einem Flakon mit einer geeichten Dosierpumpe. Ein Pumpenhub gibt genau 1,25 Gramm Gel ab, das 0,75 mg Estradiol enthält. Jede Packung mit 80 Gramm Gel liefert mindestens 60 Dosen zu je 1,25 Gramm.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Zulassungsinhaber/Umpacker
BModesto B.V.
Minervaweg 2
8239 DL Lelystad

Hersteller
Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
B-1620 Drogenbos Belgien

Oder

Laboratoires Besins International
13 Rue Perrier,

92120 Montrouge
Frankreich

Eingetragen im Register unter:

RVG 129564//123203 - Oestrogel 0,75 mg/Dosis, transdermales Gel. Herkunftsland: Belgien.

Das Produkt aus dieser Packungsbeilage wird im Herkunftsland unter dem Namen Oestrogel 0,75 mg/Dosis Transdermales Gel vermarktet.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Januar 2025 genehmigt.

Transtoyou