

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

ESTRADIOL BESINS 0,75 MG/DOSIS TRANSDERMALES 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.

ESTRADIOL BESINS 0,75 mg/dosis transdermales Gel wird in der packungsbeilage als Estradiol Besins bezeichnet.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST ESTRADIOL BESINS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

Estradiol Besins ist ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung (englisch : Hormon Replacement Therapy, HRT). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Estradiol.

Wenn Sie das Gel auf Ihrer Haut verteilen, wird das Hormon absorbiert und gelangt in Ihre Blutbahn.

Estradiol Besins wird bei Frauen in bzw. nach den Wechseljahren angewendet, wenn deren letzte Monatsblutung mindestens 6 Monate zurückliegt..

Estradiol Besins wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden, die nach den Wechseljahren auftreten

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

Zur Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause entwickeln manche Frauen brüchige Knochen (Osteoporose). Sie sollten alle zur Verfügung stehenden Behandlungsoptionen mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie einem erhöhten Risiko für Knochenbrüche ausgesetzt sind, weil Sie Osteoporose haben, und andere Medikamente für Sie ungeeignet sind, können Sie Estradiol Besins anwenden, um dem Auftreten von Osteoporose nach der Menopause vorzubeugen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ESTRADIOL BESINS BEACHTEN?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Einer Hormonersatzbehandlung ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen zur Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) 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 und die Krankengeschichte Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird eventuell auch eine körperliche Untersuchung durchführen. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Anwendung von Estradiol Besins begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bei diesen Untersuchungen den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Estradiol Besins verbunden sind, mit Ihrem Arzt.

Gehen Sie regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlenen, zur Vorsorgeuntersuchungen Ihrer Brüste.

Estradiol Besins 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 mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Estradiol Besins anwenden.

- wenn Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren, bzw. wenn 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. wenn ein entsprechender Verdacht besteht;
- wenn bei Ihnen **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten;
wenn bei Ihnen eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt;
- 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);
- Sie eine Krankheit haben bzw. Früher einmal, 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 Ihre Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;

- wenn Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, die "Porphyrie" genannt wird;
- wenn Sie 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 Estradiol Besins erstmalig auftritt, beenden Sie die Behandlung sofort und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Wann ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von Estradiol Besins erforderlich?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Estradiol Besins wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter;
- 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 „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“);
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatte);
- Bluthochdruck;
- Eine Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor;
- Zuckerkrankheit (Diabetes);
- Gallensteine;
- Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes, SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- Sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride);
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- hereditäres und erworbenes Angioödem.

Sie müssen die Anwendung von Estradiol Besins abbrechen und sofort einen Arzt aufsuchen

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- eine der Krankheiten, die im Abschnitt „Estradiol Besins darf nicht angewendet werden“ erwähnt ist;
- gelbliche Verfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen;
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten;
- eine 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.
 - o schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine;

- plötzliche Brustschmerzen;
- Atemnot.

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

Hinweis: Estradiol Besins ist kein Mittel zur Empfängnis Verhütung. 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 Verhütung einer Schwangerschaft erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

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

Die Anwendung/Einnahme 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 diese Produkt bedenkenlos ohne zusätzliches Einnahme/Anwendung eines Gestagens anwenden können.

Bei durchschnittlich 5 von 1000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatztherapie anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutter Schleimhaut 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 Gebärmutter Schleimhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzlichen Fälle).

Estradiol Besins enthält eine höhere Estrogendosis als andere Estrogen-Monopräparate zur Hormonersatzbehandlung. Das Risiko, während der Anwendung von Estradiol Besins zusammen mit einem Gestagen Krebs der Gebärmutter Schleimhaut zu entwickeln ist nicht bekannt.

Unregelmäßige Blutungen

In den ersten 3-6 Monaten der Estradiol Besins -Anwendung können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn diese unregelmäßigen Blutungen allerdings

- über die ersten 6 Monate der Behandlung hinaus anhalten;
- einsetzen, nachdem Sie Estradiol Besins bereits über 6 Monaten angewendet haben;
- nach dem Ende der Behandlung mit Estradiol Besins anhalten,

suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

Unerwartete Blutungen

Während der Anwendung von Estradiol Besins werden Sie einmal im Monat eine Blutung (eine sogenannte Entzugsblutung) haben. Wenn jedoch außer den Monatsblutungen unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen auftreten, die:

- über mehr als die ersten 6 Monate andauern;
- einsetzen, nachdem Sie Estradiol Besins länger als 6 Monate angewendet haben;
- nach dem Ende der Behandlung mit Estradiol Besins anhalten.

suchen Sie sobald wie möglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

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

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HET 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 HET nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HET 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 HET 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 HET nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 34 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 7 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HET mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 10 Jahren beginnen, treten 48 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 21 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen feststellen, wie z.B.:

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut;
- Veränderungen der Brustwarzen;
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Zusätzlich sollten Sie einem Mammographie-Screening-Programm teilnehmen, wenn es Ihnen angeboten wird. Beim Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie dem medizinischen Fachpersonal, das die Röntgenaufnahmen tatsächlich durchführt, mitteilen, dass Sie eine Hormonersatztherapie anwenden, da diese die Dichte Ihrer Brüste beeinflussen kann. Dies kann wiederum das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Dort, wo die Dichte Ihrer Brüste erhöht ist, könnte es sein, dass die Mammographie nicht alle Knoten entdeckt.

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, 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 Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombosen)

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnseln in den Venen** bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-Fache erhöht. Das erhöhte 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 einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3, „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“),
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m²),
- 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 systemischem Lupus erythematodes (SLE) leiden,
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich der Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe Abschnitt „**Sie müssen die Anwendung von Estradiol Besins sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen**“.

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einem 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein Blutgerinnsel in einer Vene zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefällen pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen in ihren 50ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefällen pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzliche Fälle).

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.

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung über 5 Jahre anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Kinder

Estradiol Besins 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 Estradiol 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 dem Estradiol 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 Estradiol Gel in Kontakt gekommen sein könnte.

Sonstige Erkrankungen

- Die Anwendung von Estradiol Besins kann zu Flüssigkeitsansammlungen im Körper führen. Deshalb müssen Sie während der Anwendung von Estradiol Besins besonders genau beobachtet werden, wenn Ihre Herz- oder Nierenfunktion beeinträchtigt ist.
- Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Anwendung von Estradiol Besins zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Estradiol Besins beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Andere Arzneimittel, die auf Ihre Haut aufgetragen werden sollen (z. B. KrebsArzneimittel);
- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (z.B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin);
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (z.B. Rifampicin, Rifabutin);
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir);
- Pflanzliche Heilmittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

HET kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Ein Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da es die Häufigkeit von Anfällen erhöhen kann
- Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (wie z. B. die Kombinationstherapien Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir and Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin; Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir können bei Frauen, die kombinierte hormonelle Kontrazeptiva (KHK) mit Ethinylestradiol anwenden, zu erhöhten Leberfunktionswerten bei Bluttests führen (erhöhte ALT-Leberenzyme). Estradiol Besins enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung der ALT-Leberenzyme auftreten kann, wenn Sie Estradiol Besins zusammen mit diesen HCV-Kombinationstherapien anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, einschließlich rezeptfreier Arzneimittel, pflanzlicher Heilmittel,

sonstiger natürlicher Produkte und Medizinische Hautpflegeprodukte, die Alkohol oder Reinigungs- / Reinigungsmittel enthalten. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Laboruntersuchungen

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von Estradiol Besins ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen.

Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Estradiol Besins ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Verwenden Sie Estradiol Besins nicht während der Stillzeit.

Vorsichtsmaßnahmen

Estradiol Besins enthält Alkohol um die Aufnahme über die Haut zu erleichtern, und ist entflammbar. Beim Auftragen des Produkts vermeiden Sie Wärmequellen oder offenes Feuer, bis das Gel auf der Haut getrocknet ist. Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Dosis von 1,25 g, was 400 mg/g (40% w/w) entspricht. Dies kann bei geschädigter Haut ein Brennen verursachen.

3. WIE IST ESTRADIOL BESINS ANZUWENDEN?

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

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

Estradiol Besins ist ein Gel, das das weibliche Geschlechtshormon Estradiol enthält. Wenn Sie das Gel auf Ihrer Haut verteilen, trocknet es in 5 Minuten und das Hormon wird schnell absorbiert und gelangt in Ihre Blutbahn.

Das Gel NICHT schlucken.

Verteilen Sie das Gel so dünn wie möglich auf der gesamten Oberfläche der Innenseite und Außenseite Ihres Arms, vom Handgelenk bis zur Schulter und / oder der Innenseite Ihrer Oberschenkel. Verbreiten Sie das Gel so weit wie möglich.

NICHT auf beschädigte Haut auftragen.

NICHT auf die Brüste oder andere Schleimhäute auftragen, insbesondere nicht auf die Schleimhäute der Vulva oder Vagina.

Vor der Verwendung einer neuen Flasche Gel die Pumpe durch Herunterdrücken entlüften und die erste Dosis verwerfen.

Bei jedem Drücken der Pumpe werden 1,25 g Gel (1 Maßnahme) mit 0,75 mg Estradiol abgegeben.

Wo Sie Estradiol Besins anwenden



am Arm vom Handgelenk bis zur Schulter



Innere Oberschenkel

- Die übliche Dosis ist EIN Maßnahmen (1,25 g Gel); Wenden Sie eine Maßnahme auf Ihren Arm vom Handgelenk bis zur Schulter und / oder am inneren Oberschenkel an.

Jede Flasche enthält mindestens 60 Dosen (Maßnahmen) Gel.

Estradiol Besins sollte angewendet werden:

- on der Frau selbst
- am Abend oder am Morgen, vorzugsweise nach dem Waschen jeden Tag zur gleichen Zeit.
- Hautkontakt mit anderen Erwachsenen und Kindern sollte für eine Stunde nach der Anwendung vermieden werden.

Verteilen Sie das Gel SO WEIT WIE MÖGLICH auf Ihren Armen und Schultern und / oder den Innenseiten der Oberschenkel auf einer großen Fläche intakter, gesunder Haut.

Wenn Ihre Haut nach dem Auftragen des Gels länger als fünf Minuten klebrig bleibt, haben Sie das Gel wahrscheinlich nicht weit genug auf Ihrer Haut verteilt. Verteilen Sie das Gel bei der nächsten Anwendung auf einem breiteren Bereich Ihrer Arme und Schultern und / oder auf der Innenseite Ihrer Oberschenkel.

Waschen Sie Ihre Hände nach dem Auftragen des Gels auf Ihre Haut immer gründlich mit Wasser und Seife.

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.

- **Frauen mit Gebärmutter:**

Ihr Arzt wird Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verschreiben, die Sie benötigen.

Tragen Sie 21 Tage (3 Wochen) täglich eine Maßnahmen Estradiol Besins auf und stoppen Sie dann die Verwendung des Gels für 7 Tage (1 Woche).

Langzeitanwendung von Estrogen ohne Zusatz von Gestagen (z.B. Progesteron) erhöht das Risiko auf Gebärmutterkrebs bei Frauen, die ihre Gebärmutter noch haben. Um dem entgegen zu wirken, müssen die Estrogen mindestens 12 bis 14 aufeinanderfolgende Tage pro Monat zusammen mit einem Gestagen angewendet werden. Ihr Arzt wird Sie wahrscheinlich mit Progesteron behandeln. Sie sollten Progesteron für mindestens 12-14 Tage Ihres Menstruationszyklus einnehmen.

Während der 4. Woche, in der Sie kein Estrogen einnehmen, werden Sie auch kein progesteronhaltiges Arzneimittel einnehmen. In dieser Zeit können ohne Behandlung eine Entzugsblutung („Menstruation“) auftreten.

- **Frauen ohne Gebärmutter:**

Sofern Sie keine Anomalie hatten, bei der an bestimmten Stellen außerhalb des Uterus auch Zellen der Gebärmutter Schleimhaut vorhanden sind (Endometriose), sollte die Estrogen-Therapie bei Ihnen nicht mit Gestagenen kombiniert werden. Ich habe keine Gebärmutter mehr. Estradiol Besins sollte täglich und ohne Unterbrechung angewendet werden.

Wenn Sie Estradiol Besins zur Behandlung von Menopausenbeschwerden anwenden und feststellen, dass Estradiol Besins zu stark oder zu wenig wirkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Estradiol Besins anwenden müssen. Es ist wichtig, dass Sie sich an diese Anweisungen halten. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Estradiol Besins angewendet haben, als Sie sollten

Ein unangenehmes Gefühl in den Brüsten (schmerzhafte Spannung), Blutungen oder Nervosität können Zeichen einer Überdosierung sein, die im Allgemeinen bei einer Reduzierung der aufgetragenen Gelmenge verschwinden.

In diesen Fällen muss die täglich aufgetragene Menge in Absprache mit dem behandelnden Arzt gesenkt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Estradiol Besins haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Estradiol Besins vergessen haben:

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis einzunehmen, machen Sie die doppelte Dosis am nächsten Tag nicht wieder gut. Wenn Sie innerhalb von 12 Stunden eine Dosis einnehmen müssen, warten Sie bis zur nächsten Anwendung. Wenn Sie eine Dosis in mehr als 12 Stunden einnehmen müssen, wenden Sie die vergessene Dosis sofort an und wenden Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit an.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den Chirurgen darüber, dass Sie Estradiol Besins anwenden. Möglicherweise müssen Sie die Anwendung von Estradiol Besins etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation abbrechen, um das Risiko für ein Blutgerinnsel zu senken (siehe auch Abschnitt 2, „Blutgerinnsel in einer Vene“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Behandlung mit Estradiol Besins wieder aufnehmen können.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine 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);
- Herzerkrankungen;
- Schlaganfall;
- Wahrscheinlicherer Gedächtnisverlust, wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

Häufige: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen: Schwellung der Brust, Brustschmerz, Brustvergrößerung, Schmerzperioden (Dysmenorrhoe), starke Blutungen (Menorrhagie), leichte Blutungen (Spotting), Vaginaler Ausfluss, unerwartete Vaginalblutungen, abnormale Verdickung der Zellen Ihrer Gebärmutter (Endometriumhyperplasie), Bauchschmerzen, Übelkeit, Kopfschmerzen, Gewichtsveränderung, Schwellungen in Ihren Händen, Füßen und Knöcheln (periphere Ödeme).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen: Nervosität und Depression, gutartiger Brusttumor, Wachstum von Uterusmyomen, Migräne, Schwindel, Schwäche, Benommenheit, oberflächliche oder tiefe Venenthrombose, Schmerzen und Schwellungen in Ihren Venen (Thrombophlebitis), Juckreiz (Pruritis), Wind (Flatulenz), Erbrechen, Entzündung der Vagina oder der Vulva, Candidose vaginal.

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen: schwere allergische Reaktionen (lebensbedrohlich)(wahrscheinlicher, wenn Sie in der Vergangenheit allergische Reaktionen hatten), abnorme Lebertests, Gelbfärbung der Haut oder der weißen Augen, die auf ein Leberproblem hinweisen, Glucoseintoleranz (insbesondere bei Diabetikern), Knochenschmerzen, Verschlechterung von Epilepsie, Veränderung der Libido, Verfärbung der Haut, Akne, erhöhter Blutdruck.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen: Kontaktlinsenunverträglichkeiten,

Die folgenden Nebenwirkungen können bei HET auftreten:

- Gutartige und bösartige Tumoren, die durch Estrogenen beeinflusst werden, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkrebs);
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt) und Schlaganfall;
- Gallenblasenerkrankungen;
- Hautkrankheiten, z. B.:
- Purpura (kleine punktförmige Blutungen in der Haut);
- Anzeichen von Demenz;
- Bei Frauen, die eine HET anwenden, tritt häufiger eine Venenthrombose und eine Lungenembolie auf, als bei Frauen, die keine HET anwenden. Näheres dazu finden Sie unter „Estradiol Besins darf nicht angewendet werden“ und „HET und Thrombose“ in Rubrik 2;
- Bei Frauen die eine HET anwenden, ist das Risiko auf Brustkrebs leicht erhöht und steigt mit der Anzahl der Jahre der Anwendung von HET an. Es wird geschätzt, dass von 1000 Frauen, die keine HET anwenden, etwa 32 in der Altersgruppe von 50 bis 64 Jahre Brustkrebs bekommen. Es wird ferner geschätzt, dass es bei 1000 Frauen, die eine HET 5 Jahre lang anwenden oder kürzlich angewendet haben, etwa 2 bis 6 zusätzliche Brustkrebsfälle gibt. Wenn die HET über 10 Jahre angewendet wird, kann diese Steigerung bis zu 5 bis 19 zusätzliche Fälle auf 1000 Anwenderinnen betragen. Die Anzahl der zusätzlichen Brustkrebsfälle hängt nicht vom Alter ab, in dem Sie die HET beginnen (unter der Bedingung, dass Sie die HET zwischen 45 und 65 Jahren begonnen haben). Näheres dazu finden Sie unter „Estradiol Besins darf nicht angewendet werden“ und „Brustkrebs“ im Abschnitt 2;
- Bei Frauen die ihre Gebärmutter noch haben und eine HET mit ausschließlich Östrogen anwenden, ist das Risiko auf Krebs der Gebärmutter Schleimhaut erhöht und steigt mit der Anzahl der Jahre der Anwendung von HET an. Es wird geschätzt, dass von 1000 Frauen, die keine HET anwenden, etwa 5 in der Altersgruppe von 50 bis 65 Jahre Gebärmutterkrebs

bekommen. Je nach Dauer der Behandlung und Höhe der Dosis wird geschätzt, dass es bei 1000 Frauen, die nur Östrogen anwenden, etwa 10 bis 60 zusätzliche Fälle von Krebs der Gebärmutter Schleimhaut gibt. Wenn zugleich ein Progestagen angewendet wird, wird dieses Risiko zum Großteil vermieden.

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

- Gallenblasenerkrankung;
- Verschiedene Hauterkrankungen:
 - sogenannte Schwangerschaftsflecken, insbesondere im Gesicht oder Hals (Chloasma)
 - schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum);
 - Ausschlag mit zielscheibenartigen 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 anzeigen über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. Wie ist Estradiol Besins aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 Estradiol Besins enthält

- Der Wirkstoff ist: Estradiol (siehe Abschnitt 2)
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol, Carbomer, Trolamin und gereinigtes Wasser.

Wie Estradiol Besins aussieht und Inhalt der Packung

Estradiol Besins ist in Packungen mit 1, 2 oder 3 Durchstechflaschen erhältlich. Jede 80 g-Präsentation besteht aus einer Flasche mit einem Dosierventil. Jede Betätigung der Pumpe liefert 1,25 g Gel, das 0,75 mg Estradiol enthält. Jede Präsentation enthält 80 g Gel und liefert mindestens 60 Dosen von 1,25 g.

Es würden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Besins Healthcare SA
Washingtonstraße 80
Ixelles- Belgien

Hersteller

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat, 128 – B-1620 Drogenbos – Belgien

oder

Laboratoires Besins International
13 Rue Perrier,
92120 Montrouge
France

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

Belgien:
BE585262

Luxemburg:
2022040090

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen;

Belgien	Oestrogel 0,75mg/dose transdermal gel
Bulgarien	Естрогел 0,75 mg/доза трансдермален гел
Tschechien	Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermální gel
Estland	Estradiol Besins 0,75mg/annus transdermaalne geel
Kroatien	Estradiol Besins 0,75 mg po potisku transdermalni
Ungarn	Estradiol Besins 0,75 mg/adag transzdermális gél
Litauen	Estradiol Besins 0,75 mg / dozėje transderminis gelis
Luxemburg	Oestrogel 0,75 mg/dose transdermal gel
Lettland	Estradiol Besins 0,75 mg/devā transdermālais gels
Die Niederlande	Oestrogel 0,75 mg/dosis, transdermale gel
Norwegen	Estrogel 0,75 mg/dose transdermalgel
Polen	Oestrogel, 0,75 mg/dawkę, żel przezskórny
Rumänien	Estradiol Besins 0,75 mg/doză gel transdermic

Schweden	Estrogel 0,75 mg/dos transdermal gel
Slowenien	Estradiol Besins 0,75 mg/potisk transdermalni gel
Slowakei	Estradiol Besins 0,75 mg/dávka transdermálny gél

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.