

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DERMESTRIL 25 – 0,025 mg / 24 h, Transdermale Pflaster
DERMESTRIL 50 – 0,050 mg / 24 h, Transdermale Pflaster
DERMESTRIL 100 – 0,100 mg / 24 h, Transdermale Pflaster

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

1. Was ist DERMESTRIL und wofür wird es angewendet?

DERMESTRIL ist eine Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält 17 β -Estradiol. DERMESTRIL wird bei postmenopausalen Frauen angewendet, deren letzte spontane Menstruation mindestens 6 Monate zurückliegt.

DERMESTRIL 25, 50, 100 wird zu folgenden Zwecken angewendet:

Zur Linderung der nach der Menopause auftretenden Symptome

Während der Menopause verringert sich die Menge der durch den Organismus der Frau produzierten Östrogene. Dies kann Symptome wie Empfindungen von Hitze im Gesicht, in der Hals- und Brustgegend hervorrufen („Hitzewallungen“). DERMESTRIL lindert diese nach der Menopause auftretenden Symptome. Ihr Arzt verschreibt Ihnen DERMESTRIL nur, wenn Ihre Symptome Ihr tägliches Leben ernsthaft beeinträchtigen.

DERMESTRIL 50, 100 wird zu folgenden Zwecken angewendet:

Zur Vorbeugung gegen Osteoporose

Nach der Menopause können manche Frauen eine Knochenschwäche entwickeln (Osteoporose). Besprechen Sie alle in Frage kommenden Möglichkeiten mit Ihrem Arzt.

Wenn bei Ihnen aufgrund von Osteoporose ein erhöhtes Knochenbruchrisiko besteht und wenn andere Arzneimittel für Sie nicht in Frage kommen, können Sie DERMESTRIL 50, 100 zur Vorbeugung gegen Osteoporose nach der Menopause verwenden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DERMESTRIL beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Der Einsatz einer HRT ist mit Risiken verbunden, die berücksichtigt werden müssen, wenn der Beginn oder die Fortsetzung dieser Behandlungsart beschlossen wird.

Es liegen nur wenige Erfahrungen vor, was die Behandlung von Frauen anbelangt, die (infolge einer Eierstockschwäche oder eines chirurgischen Eingriffs) von einer vorzeitigen Menopause betroffen sind. Wenn Sie von einer vorzeitigen Menopause betroffen sind, kann die Verwendung einer HRT mit anderen Risiken verbunden sein. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt darüber.

Bevor Sie eine HRT erstmals oder erneut beginnen, erkundigt sich Ihr Arzt nach Ihrer persönlichen und familiären Krankengeschichte. Ihr Arzt kann zu der Entscheidung gelangen, eine körperliche Untersuchung durchzuführen, die gegebenenfalls eine Brustuntersuchung und/oder eine gynäkologische Untersuchung beinhalten kann.

Sobald die Behandlung mit DERMESTRIL begonnen wurde, müssen Sie Ihren Arzt zu regelmäßigen Kontrollen aufsuchen (mindestens einmal jährlich). Sprechen Sie bei diesen Terminen mit Ihrem Arzt über den Nutzen und die Risiken der weiteren Verwendung von DERMESTRIL.

Vergessen Sie nicht, die regelmäßigen Mammographien durchführen zu lassen, die Ihr Arzt Ihnen empfiehlt.

DERMESTRIL darf nicht angewendet werden,

Wenn einer der folgenden Hinweise auf Sie zutrifft oder wenn Sie sich in Bezug auf einen der unten erwähnten Punkte nicht sicher sind, **fragen Sie Ihren Arzt**, bevor Sie DERMESTRIL anwenden.

DERMESTRIL darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder hatten oder wenn bei Ihnen der Verdacht auf Brustkrebs besteht
- wenn Sie einen **östrogenempfindlichen Krebs** haben, wie z. B. Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom) oder wenn bei Ihnen der Verdacht darauf besteht
- wenn Sie **ungeklärte Vaginalblutungen** haben
- wenn Sie eine nicht behandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben
- wenn Sie ein **venöses Blutgerinnsel** haben oder hatten (Thrombose), z. B. in den Beinen (tiefe Beinvenenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** (wie z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel) haben

- wenn Sie vor kurzem von einer Krankheit betroffen waren, die durch arterielle Blutgerinnsel ausgelöst wird, wie z. B. **Herzanfall, Schlaganfall** oder **Angina pectoris**
- wenn Sie von einer **Lebererkrankung** betroffen sind oder waren und die Ergebnisse Ihrer Leberfunktionstests noch nicht den Normalwert erreicht haben
- wenn Sie von einer seltenen Bluterkrankung betroffen sind, die als „Porphyrie“ bezeichnet wird und innerhalb der Familie weitergegeben wird (Erbkrankheit)
- wenn Sie **allergisch** gegen Estradiol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben erläuterten Situationen während der Anwendung von DERMESTRIL erstmals auftritt, setzen Sie das Arzneimittel ab und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie DERMESTRIL anwenden.

Sagen Sie Ihrem Arzt vor Beginn der Behandlung, ob Sie eine der nachfolgend erwähnten Probleme bereits hatten, da diese während der Behandlung mit DERMESTRIL erneut auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall muss Ihr Arzt häufigere Kontrolluntersuchungen durchführen:

- Uterusmyome
- Ausbreitung der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder abnormales Wuchern der Gebärmutterschleimhaut in der Vorgeschichte (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko der Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombose)“)
- Risiko der Entstehung einer östrogenempfindlichen Krebserkrankung (Brustkrebs bei der Mutter, einer Schwester oder der Großmutter in der Vorgeschichte)
- Bluthochdruck
- eine Lebererkrankung, wie z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- eine Autoimmunerkrankung, von der mehrere Körperorgane betroffen sind (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Krankheit, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- stark erhöhte Blutfettwerte (Triglyceride)
- Wassereinlagerungen aufgrund von Herz- oder Nierenstörungen.
- Hereditäres und erworbenes Angioödem

Setzen Sie DERMESTRIL ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf,

wenn Sie während der Anwendung der HRT eines der folgenden Symptome bei sich bemerken:

- alle im Abschnitt „DERMESTRIL darf nicht angewendet werden“ erwähnten Erkrankungen

- eine gelbe Färbung der Haut oder der weißen Augenhaut (Gelbsucht). Dies könnte ein Anzeichen einer Lebererkrankung sein.
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten
- ein starker Anstieg des Blutdrucks (Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel können Symptome hierfür sein)
- erstmals auftretende migräneartige Kopfschmerzen
- das Eintreten einer Schwangerschaft
- Anzeichen für Blutgerinnsel, wie z. B.:
 - schmerzhaftes Anschwellen und Rötung der Beine
 - plötzlicher Schmerz in der Brust
 - Atembeschwerden.

Weitere Informationen siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombose)“.

Anmerkung: DERMESTRIL ist kein Verhütungsmittel. Wenn seit Ihrer letzten Menstruation noch keine 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie unter 50 sind, müssen Sie möglicherweise parallel dazu weiterhin eine Verhütungsmethode anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

HRT und Krebs

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

Die Anwendung einer HRT in Form einer reinen Östrogen Therapie erhöht das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) sowie eines Gebärmutter Schleimhautkrebses (Endometriumkarzinom).

Die Einnahme eines Gestagens zusätzlich zum Östrogen über mindestens 12 Tage innerhalb jedes 28-Tage-Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, verschreibt Ihnen Ihr Arzt deshalb zusätzlich ein Gestagen. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie dieses Arzneimittel bedenkenlos ohne ein zusätzliches Gestagen anwenden können.

Unter den Frauen, die Ihre Gebärmutter noch haben und keine HRT anwenden, erkranken durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen zwischen 50 und 65 Jahren an Gebärmutter Schleimhautkrebs.

Unter den 50- bis 65-jährigen Frauen, die Ihre Gebärmutter noch haben und die eine HRT in Form einer reinen Östrogen Therapie anwenden, entwickeln zwischen 10 und 60 von 1.000 Frauen einen Gebärmutter Schleimhautkrebs (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle), abhängig von der Dosis und der Anwendungsdauer.

DERMESTRIL 100 enthält eine höhere Östrogen Dosis als die anderen Produkte, die zur HRT in Form einer reinen Östrogen Therapie angewendet werden. Das Risiko eines Gebärmutter Schleimhautkrebses in Verbindung mit der Anwendung von DERMESTRIL 100 bei gleichzeitiger Einnahme eines Gestagens ist nicht bekannt.

Unerwartete Blutungen

Während der Anwendung von DERMESTRIL haben Sie einmal im Monat eine Blutung (hormonelle Entzugsblutung). Wenn Sie jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb der monatlichen Blutungen haben, die

- nach den ersten 6 Monaten weiterhin auftreten,
- erstmals auftreten, nachdem Sie DERMESTRIL länger als 6 Monate angewendet haben,
- weiterhin auftreten, nachdem Sie DERMESTRIL abgesetzt haben,

suchen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

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

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 13 bis 17 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HRT nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

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

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

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

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

- **Untersuchen Sie Ihre Brust regelmäßig. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen folgender Art bemerken:**
 - Polsterungen (Unebenheiten) auf der Haut
 - Veränderung der Brustwarzen
 - sichtbare oder ertastbare Knötchen (kugelförmige Erhebungen)

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung anwenden. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung angewendet werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der

Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs kommt selten vor - 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.

Zum Vergleich

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei den 50- bis 54-jährigen Frauen, die keine HRT anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Unter den Frauen, die 5 Jahre lang eine HRT angewendet haben, beobachtet man bei 2000 Anwenderinnen etwa 3 Fälle (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Auswirkungen der HRT auf Herz und Kreislauf

Venöse Blutgerinnsel (Thrombose)

Das Risiko der Entstehung **venöser Blutgerinnsel** bei Anwenderinnen einer HRT ist etwa 1,3- bis 3-mal so hoch wie bei Nicht-Anwenderinnen, insbesondere während des ersten Jahres der Anwendung.

Blutgerinnsel können gefährlich sein, denn wenn eines davon in Richtung Lunge wandert, kann dies zu Schmerzen in der Brust, zu Atemnot, zu Ohnmachtsanfällen führen oder sogar tödlich sein.

Mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend erwähnten Situationen auf Sie zutrifft, sind Sie besonders gefährdet, ein venöses Blutgerinnsel zu entwickeln. Verständigen Sie Ihren Arzt, wenn eine der nachfolgend erläuterten Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie können aufgrund eines größeren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder einer Krankheit über einen langen Zeitraum nicht gehen (siehe auch Abschnitt 3: „Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen“)
- Sie haben deutliches Übergewicht (BMI >30 kg/m²)
- Sie haben eine Blutgerinnungsstörung, die eine langfristige Behandlung mit einem Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Blutgerinnsel erforderlich macht
- ein naher Verwandter hatte bereits ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ
- Sie sind von systemischem Lupus erythematodes (SLE) betroffen
- Sie haben Krebs.

Zu den Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe „Setzen Sie DERMESTRIL ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf“.

Zum Vergleich

Unter den Frauen über 50, die keine HRT anwenden, bekommen durchschnittlich 4 bis 7 von 1.000 Frauen innerhalb von 5 Jahren ein venöses Blutgerinnsel.

Unter den Frauen über 50, die eine kombinierte Östrogen-Gestagen-HRT länger als 5 Jahre anwenden, beobachtet man bei 1.000 Anwenderinnen 9 bis 12 Fälle (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Unter den Frauen über 50, deren Gebärmutter entfernt wurde und die länger als 5 Jahre eine HRT in Form einer reinen Östrogentherapie anwenden, beobachtet man bei 1.000 Anwenderinnen 5 bis 8 Fälle (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheiten (Herzanfall)

Es ist nicht erwiesen, dass eine HRT einen Herzanfall verhindert.

Frauen über 60, die eine kombinierte Östrogen-Gestagen-HRT anwenden, sind unwesentlich anfälliger für Herzleiden als gleichaltrige Frauen, die keine HRT anwenden.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die sich einer Behandlung in Form einer reinen Östrogentherapie unterziehen, ist kein erhöhtes Risiko in Bezug auf Herzkrankheiten feststellbar.

Schlaganfall

Das Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden, ist bei HRT-Anwenderinnen etwa anderthalbmal so hoch wie bei Nicht-Anwenderinnen. Die Anzahl der zusätzlichen Schlaganfallpatientinnen aufgrund der Anwendung einer HRT steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich

Wenn man die Frauen über 50 betrachtet, die keine HRT anwenden, geht man davon aus, dass durchschnittlich 8 von 1.000 Frauen innerhalb von 5 Jahren einen Schlaganfall erleiden. Bei den Frauen über 50, die eine HRT anwenden, beobachtet man innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren bei 1.000 Anwenderinnen 11 Fälle (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

Die HRT verhindert nicht den Gedächtnisverlust. Bestimmte Einzelheiten deuten auf ein erhöhtes Risiko des Gedächtnisverlustes bei Frauen hin, die nach dem 65. Lebensjahr mit der Anwendung einer HRT beginnen. Lassen Sie sich von Ihrem Arzt beraten.

Anwendung von DERMESTRIL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von DERMESTRIL beeinträchtigen, so dass es zu unregelmäßigen Blutungen kommen kann. Dies gilt für folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel, die bei **Epilepsie** angewendet werden (wie z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel, die bei **Tuberkulose** angewendet werden (wie z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel, die bei **HIV-Infektion** angewendet werden (wie z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- pflanzliche Arzneimittel, 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 Kombinationsbehandlungen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und 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 in Bluttests führen (erhöhte ALT-Leberenzyme). DERMESTRIL enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung der ALT-Leberenzyme auftreten kann, wenn Sie DERMESTRIL zusammen mit diesen HCV-Kombinationstherapien anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich dabei um ein nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel, um ein pflanzliches Arzneimittel oder um ein Arzneimittel, das aus anderen Naturprodukten besteht, handelt. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen Blutuntersuchungen durchgeführt werden müssen, sagen Sie Ihrem Arzt oder den Labormitarbeitern, dass Sie DERMESTRIL anwenden, da dieses Arzneimittel manche Testergebnisse beeinflussen kann.

Anwendung von DERMESTRIL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Bisher keine bekannten Wechselwirkungen.

Schwangerschaft und Stillzeit

DERMESTRIL ist ausschließlich zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn es zu einer Schwangerschaft kommt, setzen Sie DERMESTRIL ab und verständigen Sie Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei DERMESTRIL sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

3. Wie ist DERMESTRIL anzuwenden?

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

DERMESTRIL ist in drei Dosierungen erhältlich: DERMESTRIL 25, 50 und 100. Ihr Arzt entscheidet, welche Pflasterart von DERMESTRIL für Sie am besten geeignet ist.

Bei Symptomen von Östrogenmangel

Die meisten Frauen beginnen mit DERMESTRIL 25. Während der Behandlung passt Ihr Arzt die Pflasterdosis Ihrem individuellen Bedarf entsprechend an. Die Wirksamkeit der Behandlung und das eventuelle Auftreten von Nebenwirkungen sind dabei entscheidend. Sowohl bei Behandlungsbeginn als auch bei der Weiterführung bemüht sich Ihr Arzt, Ihnen die niedrigste Dosis zu verschreiben, die zur Behandlung Ihrer Symptome innerhalb eines möglichst kurzen Zeitraums erforderlich ist. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass diese Dosis zu stark oder zu schwach ist.

Bei Vorbeugung gegen Osteoporose

Die Behandlung wird mit den DERMESTRIL 50 Pflastern begonnen. Durch die DERMESTRIL 100 Pflaster können Anpassungen vorgenommen werden.

Wie ist das Pflaster anzuwenden?

Zur Anwendung des Pflasters muss die entsprechende Hautstelle sauber und trocken sein. Es darf nicht auf Hautstellen angewendet werden, an denen sich Schnittwunden, Ausschläge oder Bläschen befinden, und Sie sollten dort unmittelbar vorher keine Creme, keine Feuchtigkeitsmilch und keinen Puder aufgetragen haben. An den Brüsten oder im Brustbereich darf DERMESTRIL **NIEMALS ANGEWENDET WERDEN**. Ihr DERMESTRIL Pflaster muss an der Hüfte, am Gesäß oder am Bauch angewendet werden (siehe Abbildung 1).

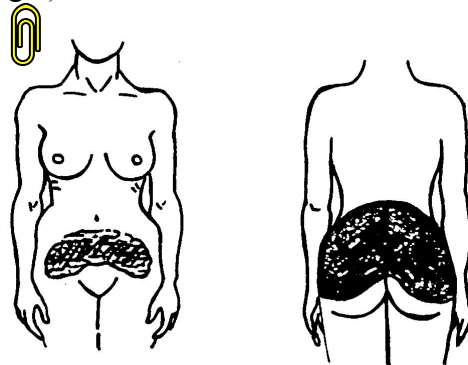


Abbildung 1

Die schraffierten Bereiche zeigen die geeigneten Stellen zur Anwendung des Pflasters.

Wenden Sie das Pflaster nicht an einer Körperstelle an, an der durch Bewegungen Falten entstehen oder an der Kleidungsstücke (z. B. ein Gürtel) das Ablösen des Pflasters bewirken können.

Wenden Sie das nächste Pflaster nicht an derselben Stelle an.

Ein DERMESTRIL Pflaster muss unmittelbar nach seiner Entnahme aus der Umhüllung folgendermaßen auf der Haut angewendet werden:

- (i) Reißen Sie die Umhüllung an der Einkerbung auf. Verwenden Sie keine Schere (siehe Abbildung 2).

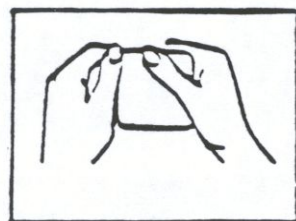


Abbildung 2

- (ii) Halten Sie das Pflaster zwischen Daumen und Zeigefinger, an der kürzeren Seite der Schutzfolie

(siehe Abbildung 3).

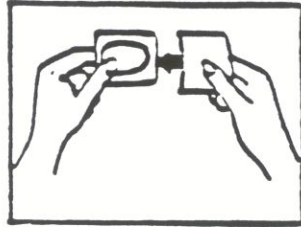


Abbildung 3

- (iii) Ziehen Sie die Schutzfolie mit der anderen Hand ab (siehe Abbildung 4). Berühren Sie dabei nicht die selbsthaftende Fläche des Pflasters, da es sonst nicht richtig haften kann.

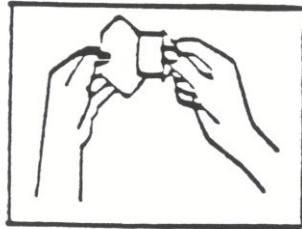


Abbildung 4

- (iv) Kleben Sie das Pflaster mit der freien Fläche auf die Haut und ziehen Sie die restliche Schutzfolie ab. Drücken Sie etwa 10 Sekunden lang kräftig auf die gesamte Oberfläche des Pflasters. Streichen Sie mit dem Finger über die Ränder, um sicher zu sein, dass das Pflaster gut haftet.

Wie häufig müssen Sie das Pflaster erneuern?

Jedes Pflaster enthält eine Hormonmenge, die für mehrere Tage ausreicht. Um eine gleichmäßige Hormonzufuhr zu gewährleisten, muss das Pflaster alle 3 bis 4 Tage gewechselt werden, d. h., jedes verwendete Pflaster muss nach 3 oder 4 Tagen entfernt werden, um durch ein neues Pflaster ersetzt zu werden. Das Pflaster kann zu jeder Tageszeit angewendet werden.

Was müssen Sie tun, wenn sich ein Pflaster ablöst?

Bei richtiger Anwendung von DERMESTRIL ist es sehr unwahrscheinlich, dass sich das Pflaster ablöst. Wenn dies jedoch geschieht, ersetzen Sie es durch ein neues Pflaster und wechseln Sie es wie gewohnt am dafür vorgesehenen Tag.

Ihr Pflaster sollte halten, wenn Sie duschen oder ein Bad nehmen, aber bei einem Saunabesuch oder einem sehr heißen Bad kann es sich ablösen.

Wie ist das Pflaster zu entfernen?

Um ein Pflaster zu entfernen, fassen Sie es einfach am Rand an und ziehen Sie vorsichtig, bis es sich ablöst. Falten Sie das Pflaster nach der Verwendung mit der haftenden Fläche nach innen zusammen und entsorgen Sie es in einem Mülleimer außer Reichweite von Kindern.

Wann können Sie die Behandlung beginnen?

Wenn Sie sich derzeit nicht in einer Östrogen-Behandlung befinden, können Sie die Behandlung mit DERMESTRIL jederzeit beginnen. Wenn Sie sich derzeit in einer zyklischen oder sequentiellen Hormontherapie mit Östrogenen/Gestagenen befinden, müssen Sie das Ende des laufenden Behandlungszyklus abwarten, bevor Sie die Behandlung mit DERMESTRIL beginnen. Der geeignete Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit DERMESTRIL ist der erste Tag der hormonellen Entzugsblutung.

Wenn Sie bereits eine kontinuierliche kombinierte Östrogen-Gestagen-Behandlung durchführen, können Sie direkt zur Anwendung von DERMESTRIL übergehen.

Wie ist ein Gestagen zusammen mit DERMESTRIL anzuwenden?

Wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben (d. h., wenn bei Ihnen keine Hysterektomie durchgeführt wurde), kann Ihnen Ihr Arzt gleichzeitig mit DERMESTRIL ein Gestagen verschreiben, um jegliche Probleme in Verbindung mit einer Wucherung der Gebärmutter schleimhaut, d. h. eine Endometriumhyperplasie (siehe spezielle Warnhinweise in Bezug auf Gebärmutter schleimhautkrebs), zu vermeiden. Es gibt zwei mögliche Vorgehensweisen:

1. Zyklische Therapie

DERMESTRIL wird üblicherweise 21 Tage lang angewendet, worauf eine Anwendungspause von 7 Tagen folgt. Ihr Arzt verordnet Ihnen das Gestagen üblicherweise für 12-14 Zyklustage. Während der letzten Tage der Gestagen-Behandlung oder nach deren Absetzen können Sie eine „hormonelle Entzugsblutung“ (vergleichbar mit der Menstruation) bekommen.

2. Kontinuierliche sequentielle Therapie

DERMESTRIL wird ständig, ohne Unterbrechung, angewendet, und das Gestagen wird üblicherweise für 12-14 Tage (oder mehr) innerhalb eines jeden 28-Tage-Zyklus verordnet. Ihr Arzt wird Ihnen diese Behandlungsart empfehlen, wenn bei Ihnen während der Anwendungspause Wechseljahresbeschwerden auftreten. Während der letzten Tage der Gestagen-Behandlung oder nach deren Absetzen können Sie eine „hormonelle Entzugsblutung“ (vergleichbar mit der Menstruation) bekommen.

Wenn Sie eine größere Menge von DERMESTRIL angewendet haben als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen zu viele Pflaster aufgeklebt haben, kann es zu einer Brustempfindlichkeit und/oder zu vaginalen Blutungen kommen. Die Wirkungen, die durch die Anwendung einer zu hohen Anzahl an Pflastern hervorgerufen werden, verschwinden ganz einfach, wenn Sie die Pflaster entfernen.

Wenn Sie zu viel DERMESTRIL angewendet haben, setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der Giftnotrufzentrale (070/245.245) in Verbindung.

Wenn Sie das Wechseln von DERMESTRIL vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, das Pflaster zum richtigen Zeitpunkt zu wechseln, müssen Sie es möglichst bald ersetzen und anschließend für das nächste Pflaster Ihren ursprünglichen Anwendungsablauf wieder aufnehmen. Wenn Sie eine Dosis vergessen, können Sie dadurch die Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Zwischenblutungen oder Schmierblutungen erhöhen.

Wenn Sie die Anwendung von DERMESTRIL abbrechen

Wenn Sie die Anwendung von DERMESTRIL abbrechen, können die Wechseljahresbeschwerden wieder auftreten.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen, sagen Sie dem Chirurgen, dass Sie DERMESTRIL anwenden. Es kann sein, dass Sie DERMESTRIL etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation absetzen müssen, um das Risiko der Bildung von Blutgerinnseln zu verringern (siehe Abschnitt 2: „Venöse Blutgerinnsel“). Fragen Sie den Arzt, wann Sie die Anwendung von DERMESTRIL 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.

Folgende Erkrankungen werden häufiger bei Frauen diagnostiziert, die eine HRT anwenden als bei Frauen, die keine HRT anwenden:

- Brustkrebs
- abnormale Wucherung der Gebärmutter Schleimhaut oder Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumhyperplasie oder Endometriumkarzinom)
- Eierstockkrebs
- venöse Blutgerinnsel in den Beinen oder in der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzleiden
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), wenn die HRT nach dem 65. Lebensjahr begonnen wird

Ausführlichere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

Im Rahmen einer HRT können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (von 100 Patientinnen sind mehr als eine und weniger als 10 betroffen)

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- vaginale/uterine Blutungen, einschließlich Schmierblutungen
- Gewichtsschwankungen
- Hautausschlag (rote und entzündete Haut)
- Juckreiz

Gelegentliche Nebenwirkungen (von 1.000 Patientinnen sind mehr als eine und weniger als 10 betroffen)

- Schwindel

- Hypersensibilität
- depressive Verstimmung
- Sehstörungen (beeinträchtigt Sehvermögen)
- Herzklopfen (Herzrhythmusstörungen)
- Dyspepsie (schwere Verdauung oder Verdauungsstörungen)
- Erythema nodosum (rote schmerzhafte Hautknötchen)
- Nesselsucht
- Schmerzen, Spannungsgefühl in der Brust
- Bildung eines Ödems (Flüssigkeitseinlagerung von ungewöhnlich großem Volumen im Kreislaufsystem oder in den Geweben).

Seltene Nebenwirkungen (von 10.000 Patientinnen sind mehr als eine und weniger als 10 betroffen)

- Veränderungen der Libido
- Augenreizungen in Verbindung mit Kontaktlinsen
- Angstzustände
- Migräne
- Blähungen (Blähungs- oder Völlegefühl im Bauch nach dem Essen)
- Erbrechen
- Hirsutismus (vermehrte Behaarung am Körper oder im Gesicht)
- Akne (Pickel im Gesicht, an Brust und Rücken)
- Muskelkrämpfe
- Dysmenorrhoe (schmerzhafte Krämpfe während der Menstruation)
- Scheidenausfluss
- Symptome, die mit dem prämenstruellen Syndrom vergleichbar sind (körperliche Symptome, die zwischen Eisprung und Menstruation auftreten, z. B. Spannung im Brustbereich, Rückenschmerzen, Bauchkrämpfe, Kopfschmerzen und Appetitveränderung, sowie psychologische Symptome in Form von Angstzuständen, Depressionen und Erregungszuständen)
- Anschwellen der Brüste
- Müdigkeit (körperlich und/oder geistig)

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

- Erkrankung der Gallenblase
- verschiedene Hautkrankheiten:
 - o Verfärbung der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, bekannt unter dem Namen „Schwangerschaftsmaske“ (Chloasma)
 - o Ausschlag mit roten Flecken in Form von Kokarden oder Ulcera (Erythema multiforme)
 - o vaskuläre Purpura (Entzündung eines Blutgefäßes, die sich durch das Auftreten von bläulich-violetten Flecken oder Ausschlägen auf der Haut zeigt)

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:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz :

--	--

Website: www.notifieruneffetindesirable.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 DERMESTRIL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Beuteln 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 DERMESTRIL enthält

Der Wirkstoff ist 17 β -Estradiol, ein Östrogen. Die selbsthaftenden Pflaster werden auf der Haut angebracht und die Hormone werden kontinuierlich über die Haut in den Organismus abgegeben.

DERMESTRIL ist ausschließlich zur äußeren Anwendung bestimmt.

DERMESTRIL ist in drei Dosierungen erhältlich:

DERMESTRIL 25: enthält 2 mg Estradiol (in Form eines Hemihydrats) als Wirkstoff und setzt pro Tag (innerhalb von 24 Stunden) ungefähr 25 Mikrogramm Estradiol frei.

DERMESTRIL 50: enthält 4 mg Estradiol (in Form eines Hemihydrats) als Wirkstoff und setzt pro Tag (innerhalb von 24 Stunden) ungefähr 50 Mikrogramm Estradiol frei.

DERMESTRIL 100: enthält 8 mg Estradiol (in Form eines Hemihydrats) als Wirkstoff und setzt pro Tag (innerhalb von 24 Stunden) ungefähr 100 Mikrogramm Estradiol frei.

Die sonstigen Bestandteile sind Klebstoffe (acrylische Copolymere), eine Trägerschicht (Polyethylenterephthalat) und eine Schutzfolie (silikonisiertes Polyethylenterephthalat), die vor Gebrauch abgezogen werden muss.

Wie DERMESTRIL aussieht und Inhalt der Packung

DERMESTRIL 25: Packung mit 8 oder 26 durchsichtigen transdermalen Pflastern, die einzeln in einer wärmeversiegelten Schutzumhüllung verpackt sind.

DERMESTRIL 50: Packung mit 8 oder 26 durchsichtigen transdermalen Pflastern, die einzeln in einer wärmeversiegelten Schutzumhüllung verpackt sind.

DERMESTRIL 100: Packung mit 8 durchsichtigen transdermalen Pflastern, die einzeln in einer wärmeversiegelten Schutzumhüllung verpackt sind.

Pharmazeutischer Unternehmer

Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgien

Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Deutschland

LTS Lohmann Therapie Systeme AG
Lohmannstraße 2
56626 Andernach
Deutschland

Zulassungsnummern

Belgien:

Dermestril 25: BE171114
Dermestril 50: BE171123
Dermestril 100: BE171132

Luxembourg :

Dermestril-25: 1996100522
Dermestril-50: 1996100523
Dermestril-100: 1996100524

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025