

Gebrauchsinformation: Information für Patienten
Oestrogel 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Oestrogel und wofür wird es angewendet?

Oestrogel ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung. Es enthält das weibliche Hormon Östrogen.

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

Oestrogel wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden, die nach den Wechseljahren auftreten

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Östrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals- und Brustbereich (Hitzewallungen) äußern. Oestrogel lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Oestrogel 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 Oestrogel anwenden, um dem Auftreten von Osteoporose nach der Menopause vorzubeugen.

Es liegen nur sehr wenige Erfahrungen bei Frauen über 65 Jahre vor.

Wenn Ihre Gebärmutter nicht entfernt wurde, können Sie während einiger Tage pro Monat (mindestens 12) zusätzlich zu Oestrogel auch ein Progesteron anwenden.

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

Dieses Arzneimittel ist nur zur äußerlichen Anwendung bestimmt und sollte daher nicht hinuntergeschluckt werden.

Nicht auf verletzte Haut auftragen.

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

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

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Behandlung mit Oestrogel verbunden sind.

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

Oestrogel darf nicht angewendet werden,

wenn einer der nachfolgend genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Oestrogel anwenden.

Sie dürfen Oestrogel nicht anwenden, wenn

- Sie **allergisch** gegen Estradiol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Östrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutter schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht;
- Sie **nicht abgeklärte vaginale Blutungen** haben;
- Sie eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutter schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird;
- 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);
- Sie unter einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt**, oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris);
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben;
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten Porphyrie.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Oestrogel anwenden.

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 Oestrogel wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome);

- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum (Endometriumhyperplasie);
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“);
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten);
- Bluthochdruck;
- Lebererkrankungen, z. B. ein gutartiger Lebertumor;
- Zuckerkrankheit (Diabetes);
- Gallensteine;
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen;
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes – SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride);
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen;
- Hereditäres oder erworbenes Angioödem.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,

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

- Krankheiten, die im Abschnitt Oestrogel darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind;
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen;
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten;
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein);
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten;
- wenn Sie schwanger werden;
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine,
 - plötzliche Brustschmerzen,
 - Atemnot.

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Oestrogel ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn Sie noch Monatsblutungen haben bzw. wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung und Krebs

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

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

Die Anwendung eines Gestagens ergänzend zum Östrogen 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 Oestrogel bedenkenlos ohne zusätzliche Anwendung eines Gestagens anwenden können.

Bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutter schleimhaut diagnostiziert. Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit einem Östrogenpräparat 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 zusätzliche Fälle).

Bei kontinuierlicher kombinierter Hormonersatztherapie

Unregelmäßige Blutungen

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

- länger als 6 Monate andauern,
- einsetzen, nachdem Sie Oestrogel bereits seit über 6 Monaten angewendet haben,
- nach Abbruch der Behandlung anhalten,

suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt auf.

Bei zyklischer oder sequenzieller Anwendung von Östrogen-Progesteron-Kombinationen (z. B. ein Östrogen-Einzelpräparat in Tablettenform in Kombination mit Progesteron-Tabletten)

Unerwartete Blutungen

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

- über mehr als die ersten 6 Behandlungsmonate andauern,
- einsetzen, nachdem Sie Oestrogel länger als 6 Monate angewendet haben,
- nach dem Ende der Behandlung mit Oestrogel anhalten,

suchen Sie so bald wie möglich 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 regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen feststellen, wie:

- Einziehungen der Haut;
- Veränderungen der Brustwarzen;
- sichtbare oder tastbare Knoten.

Außerdem wird Ihnen geraten, an Mammographie-Screening-Programmen teilzunehmen, wenn Ihnen diese angeboten werden. Bei einem Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie die medizinische Fachkraft/den Arzt, die bzw. der die Röntgenaufnahmen anfertigt, darüber informieren, dass Sie eine Hormonersatzbehandlung anwenden, da diese Behandlung die Dichte Ihres Brustgewebes erhöhen kann.

Dies hat einen Einfluss auf das Ergebnis der Mammographie. Bei einer höheren Dichte des Brustgewebes können auf dem Mammographie-Bild möglicherweise nicht alle Knoten dargestellt werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Östrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Östrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko verbunden, Eierstockkrebs zu entwickeln.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5- Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Herz-Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3- Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Anwendungsjahres.

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

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

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“);
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m²);
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist;
- wenn Sie unter einem systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden;
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel siehe „**Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen**“.

Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5- Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Östrogen und Gestagen

über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle 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 Östrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

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

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Östrogen 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 Östrogene anwenden, nicht erhöht.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatzbehandlung etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen 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 anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

- Die Anwendung von Oestrogel kann zu Flüssigkeitsansammlungen im Körper führen. Deshalb müssen Sie während der Anwendung von Oestrogel besonders genau beobachtet werden, wenn Ihre Herz- oder Nierenfunktion beeinträchtigt ist.
- In manchen Fällen kann der Fettgehalt im Blut während der Anwendung von oralen Östrogenen stark ansteigen, was in seltenen Fällen zu einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse führen kann. Wenn Sie einen stark erhöhten Fettgehalt im Blut haben (Hypertriglyzeridämie), müssen Sie während der Anwendung dieser Östrogene besonders genau beobachtet werden.
- Die Hormonersatztherapie kann einem Nachlassen des Gedächtnisses nicht vorbeugen. Es gibt gewisse Anhaltspunkte dafür, dass ein höheres Risiko für das Nachlassen des Gedächtnisses bei Frauen besteht, die mit der Anwendung einer Hormonersatztherapie erst nach dem 65. Lebensjahr beginnen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Kinder

Estradiol-Spray/-Gel kann versehentlich von der Haut auf andere Personen übertragen werden. Erlauben Sie anderen Personen, insbesondere Kindern, nicht, mit der behandelten Hautregion in Berührung zu kommen, und bedecken Sie die Stelle gegebenenfalls, nachdem das Spray/Gel getrocknet ist. Wenn ein Kind mit der Hautregion, auf die Estradiol gesprüht/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-Spray/-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-Spray/-Gel in Kontakt gekommen sein könnte.

Anwendung von Oestrogel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Oestrogel beeinträchtigen. Dies kann zu

- unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten;
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten;
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten;
- 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 Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektionen (wie z. B. die Kombinationsbehandlungen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin; Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir) können bei Frauen, die Verhütungsmittel mit Ethinylestradiol anwenden, zu erhöhten Leberfunktionswerten in Bluttests führen (erhöhte ALT-Spiegel, ein Leberenzym). Oestrogel enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob eine Erhöhung der ALT-Werte auftreten kann, wenn Sie Oestrogel 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 um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche oder andere natürliche Präparate handelt. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Anwendung von Oestrogel zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Labortests

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

Die Anwendung von Oestrogel ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Eine Schwangerschaft sollte ausgeschlossen werden, bevor Sie mit der Anwendung von Oestrogel beginnen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Oestrogel ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Stillzeit

Oestrogel sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Oestrogel enthält Ethanol

Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Alkohol (Ethanol) pro Dosis von 1,25 g Gel, entsprechend 400 mg/g (40 % w/w). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Dieses Arzneimittel ist brennbar, bis es vollständig getrocknet ist. Nicht in der Nähe einer offenen Flamme, einer brennenden Zigarette oder eines Haartrockners verwenden.

3. Wie ist Oestrogel 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.

Oestrogel ist ein transdermales Gel

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

- Frauen mit Gebärmutter:

Eine Langzeitanwendung von Östrogenen ohne Ergänzung mit Progesteron erhöht das Risiko auf Gebärmutterkrebs bei Frauen, die ihre Gebärmutter noch haben. Um dem entgegen zu wirken, müssen die Östrogene mindestens 12 Tage pro Monat zusammen mit einem Progesteron angewendet werden.

Unabhängig vom ausgewählten Dosierungsschema ist darauf zu achten, dass die geringste wirksame Dosis (im Durchschnitt ab 1,25 g Gel täglich, also eine Dosis) angewendet wird. Zwei Behandlungsschemata können angewendet werden:

Zyklisch:

Sie tragen 21 Tage lang (3 Wochen) eine Dosis Oestrogel auf, danach folgen 7 Tage ohne Behandlung.

Ihr Arzt wird Ihnen wahrscheinlich auch eine Behandlung mit einem anderen Hormon, einem Progesteron, verschreiben. Sie müssen das Progesteron während der letzten 12 bis 14 Tage der 21 Tage einnehmen, an denen Sie Östrogene anwenden. Während der 4. Woche, d. h. der Woche ohne Östrogen-Anwendung, nehmen Sie auch kein Arzneimittel mit Progesteron ein. Während dieses behandlungsfreien Zeitraums kann es zu einer Blutung kommen.

Kontinuierlich:

Sie tragen ohne Unterbrechung täglich (mindestens 25 Tage pro Monat) eine Dosis Oestrogel auf. Ihr Arzt wird Ihnen wahrscheinlich auch eine Behandlung mit einem anderen Hormon, einem Progesteron, verschreiben. Sie müssen das Progesteron mindestens während der letzten 12 bis 14 Tage des Monats einnehmen. Während dieses Zeitraums kann eine Blutung auftreten, wenn das Östrogen mit dem Progestagen kombiniert wird.

- Frauen ohne Gebärmutter:

Wenn Sie keine Gebärmutter mehr haben, muss die Behandlung nicht mit Progestagenen kombiniert werden, sofern Sie nicht an einer Anomalie leiden, bei der sich Zellen der Gebärmutter Schleimhaut auch an einigen Stellen außerhalb der Gebärmutter befinden (Endometriose).

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

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Oestrogel 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.

Sie müssen regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr, mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie die Östrogenbehandlung weiterhin brauchen oder nicht.

Oestrogel muss folgendermaßen aufgetragen werden:

- Durch die Frau selbst;
- Abends oder morgens, am besten nach dem Waschen täglich zum selben Zeitpunkt.

- Es wird empfohlen, das Gel SO GROSSFLÄCHIG WIE MÖGLICH zu verteilen, vorzugsweise auf die Arme, Unterarme und/oder Schultern oder auf eine große intakte Hautfläche.
- Das Gel darf nicht auf die Brüste oder Schleimhäute aufgetragen werden, **insbesondere nicht der Vulva oder der Vagina.**

Wenn die Konsistenz länger als drei Minuten nach dem Auftragen klebrig bleibt, bedeutet das, dass eine zu kleine Fläche bedeckt wurde. Tragen Sie das Gel beim nächsten Mal auf eine größere Fläche auf.

Bei Körperkontakt kann dieses Arzneimittel auf andere Personen übertragen werden. Erlauben Sie anderen Personen nicht, die Hautregion, auf die das Spray/Gel gesprüht/aufgetragen wurde, zu berühren, bis das Spray/Gel getrocknet ist, und bedecken Sie **sie gegebenenfalls mit Kleidung.**

Wenn Sie eine größere Menge von Oestrogel 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 Oestrogel angewendet haben als Sie sollten, kontaktieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder (für Belgien) das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Oestrogel vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie Ihre nächste Dosis in weniger als 12 Stunden anwenden müssen, warten Sie die nächste Dosis ab. Wenn Sie Ihre nächste Dosis in mehr als 12 Stunden anwenden müssen, tragen Sie die vergessene Dosis sofort und die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Oestrogel abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Oestrogel anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Oestrogel 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von Oestrogel fortsetzen können.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Krankheiten werden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs;
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs);
- Eierstockkrebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie);
- Herzkrankheit;

- Schlaganfall;
- Gedächtnisstörungen (wahrscheinliche Demenz), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde.

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen): Schwellung der Brust/Brustschmerz, Menstruationsschmerzen (Dysmenorrhoe), starke Menstruationsblutung, Zwischenblutung, menstruelle Erkrankungen, vaginaler Ausfluss, abnorme Verdickung der Zellen in Ihrer Gebärmutter (Endometriumhyperplasie), Bauchschmerzen, Übelkeit, Kopfschmerzen, Muskelspasmen, Schmerzen in den Gliedmaßen, Nervosität, Gewichtszunahme oder -Abnahme, zu viel Flüssigkeit in Ihrem Körper, einschließlich Armen und Beinen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen): gutartiger Brusttumor, Uteruspolyp, erhöhtes Volumen an Fibromyomen im Uterus, Endometriose, Verschlimmerung östrogenabhängiger Tumoren, Myome in Ihrer Gebärmutter (Leiomyom), vaginale Entzündung (Vaginitis/vulvovaginale Candidiasis), Migräne, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Gelenkschmerz (Arthralgie), oberflächliche oder tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis, Gefühl von Schwellung, Schwäche oder Energiemangel (Asthenie), Hautausschlag (Pruritus), Jucken, dunkle Flecken im Gesicht (Chloasma), Gallensteine (Cholelithiasis), Depression, Stimmungsschwankungen, übermäßige Abgang von Darmgasen (Flatulenz), Erbrechen.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen): Glukoseintoleranz, Veränderung der Libido, Verschlimmerung der Epilepsie, Bluthochdruck (arterielle Hypertonie), anomale Leberfunktionstests, gutartiger Lebertumor (Leberadenom), zu viel Galle in der Leber (Cholestase), Ikterus, Hautverfärbung, Akne, Knochenschmerzen, eine schwere Reaktion Ihres Körpers aufgrund einer schweren Allergie (anaphylaktische Reaktion).

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen): Kontaktlinsenunverträglichkeit.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei einer Hormonersatztherapie auftreten:

- Gutartige und bösartige Tumoren, die durch Östrogene beeinflusst werden, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkrebs);
- Herzinfarkt (Myokardinfarkt) und Schlaganfall;
- Gallenblasenerkrankung;
- Hautkrankheiten, z. B.:
 - o Purpura (kleine punktförmige Blutungen in der Haut);
- Anzeichen von Demenz;
- Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung (HRT) anwenden, tritt häufiger eine Venenthrombose und eine Lungenembolie auf als bei Frauen, die keine HRT anwenden. Näheres dazu finden Sie unter „Oestrogen darf nicht angewendet werden“ und „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“ in Abschnitt 2;
- Bei Frauen, die eine HRT anwenden, ist das Risiko für Brustkrebs leicht erhöht und steigt mit der Anzahl der Jahre der Anwendung der HRT an. Es wird geschätzt, dass von 1000 Frauen, die keine HRT anwenden, etwa 32 in der Altersgruppe von 50 bis 64 Jahre Brustkrebs bekommen. Es wird ferner geschätzt, dass es bei 1000 Frauen, die eine HRT 5 Jahre lang anwenden oder kürzlich angewendet haben, etwa 2 bis 6 zusätzliche Brustkrebsfälle gibt. Wenn die HRT über 10 Jahre angewendet wird, kann diese Steigerung bis zu 5 bis 19 zusätzliche Fälle pro 1000 Anwenderinnen betragen. Die Anzahl der zusätzlichen Brustkrebsfälle hängt nicht vom Alter ab, in dem Sie die HRT beginnen (unter der Bedingung, dass Sie die HRT zwischen 45 und 65 Jahren begonnen haben). Näheres dazu finden Sie unter „Oestrogen darf nicht angewendet werden“ und „Brustkrebs“ in Abschnitt 2;
- Bei Frauen, die ihre Gebärmutter noch haben und eine HRT ausschließlich mit Östrogen anwenden, ist das Risiko für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut erhöht und steigt mit der Anzahl der Jahre der Anwendung der HRT an. Es wird geschätzt, dass von 1.000 Frauen, die keine HRT anwenden, etwa 5 in der Altersgruppe von 50 bis 65 Jahren Gebärmutterkrebs

bekommen. Je nach Dauer der Behandlung und Höhe der Dosis wird geschätzt, dass es bei 1.000 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 unter anderen Hormonersatztherapien gemeldet:

- Gallenblasenerkrankung;
- verschiedene Hauterkrankungen:
 - Verfärbungen der Haut, insbesondere im Gesicht oder Hals, die auch als Schwangerschaftsflecken (Chloasma) bekannt sind;
 - Hautausschlag mit schmerzhaften rötlichen Knoten (Erythema nodosum);
 - Hautausschlag mit zielscheibenartigen Rötungen oder Geschwüren (Erythema multiforme).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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/pharmacovigilanz

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

5. Wie ist Oestrogel 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 Oestrogel enthält

- Der Wirkstoff ist Estradiol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer, Trolamin, Ethanol und gereinigtes Wasser. Siehe auch Abschnitt 2 'Oestrogel enthält Ethanol'.

Wie Oestrogel aussieht und Inhalt der Packung

Flasche mit 1 x 80 g, 2 x 80 g oder 3 x 80 g Gel mit Dosierpumpe, die exakt 1,25 g Gel abgibt. Die Dosis von 1,25 g Gel enthält 0,75 mg Estradiol.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer

Besins Healthcare SA
Washingtonstraße 80
1050 Ixelles
Belgien

Hersteller

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

oder

Laboratoires Besins International 13 rue Périer,
Montrouge, 92120
Frankreich

oder

Besins Manufacturing Espana
Poligono Industrial El Pitarco Parcela 4
50450 Muel (Zaragoza), Spanien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

Oestrogel (Dosierpumpe):
Belgien: BE154831
Luxemburg: 2021040049

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2026