

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
ESTREVA 0,1% 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 Estreva 0,1% Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Estreva 0,1% Gel beachten?
3. Wie ist Estreva 0,1% Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Estreva 0,1% Gel aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Estreva 0,1% Gel und wofür wird es angewendet?

Estreva 0,1% Gel ist eine Hormonersatztherapie (HET). Es enthält das weibliche Hormon Östrogene. Estreva 0,1% Gel wird zur Linderung von menopausalen Symptomen angewendet.

Während der Menopause sinkt die Menge des vom Körper einer Frau produzierten Östrogens. Dies kann zu einem Wärmegefühl in Gesicht, Hals und Brust ("Hitzewallungen") führen. Estreva 0,1% Gel lindert diese Symptome nach der Menopause. Ihnen wird Estreva 0,1% Gel nur dann verschrieben, wenn Ihre Symptome Ihr tägliches Leben ernsthaft beeinträchtigen.

Die Erfahrung über die Behandlung von Frauen über 65 Jahre ist eingeschränkt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Estreva 0,1% Gel beachten?

Medizinische Vorgeschichte und ärztliche Kontrollen:

Die Anwendung von HET birgt einige Risiken, die bei der Entscheidung berücksichtigt werden müssen, entweder mit der Behandlung zu beginnen oder sie fortzusetzen.

Die Erfahrung in der Behandlung von Frauen mit einer vorzeitigen Menopause (aufgrund einer fehlenden Eierstockfunktion oder einer Operation) ist begrenzt. Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, können die Risiken einer HET anders sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der Anwendung von Estreva 0,1% Gel beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihnen Ihr Arzt Fragen über Ihre eigene und Ihre familiäre medizinische Vorgeschichte stellen. Ihr Arzt kann beschließen, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Dies kann eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder, falls erforderlich, eine internistische Untersuchung umfassen.

Wenn Sie mit der Anwendung von Estreva 0,1% Gel begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt für regelmäßige Kontrollen (mindestens einmal pro Jahr) konsultieren. Bei diesen Kontrollen besprechen Sie mit Ihrem Arzt die Vorteile und Risiken einer fortgesetzten Anwendung von Estreva 0,1% Gel.

Lassen Sie sich regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, die Brüste untersuchen.

Estreva 0,1% Gel darf nicht angewendet werden,

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei einem der folgenden Punkte nicht sicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von Estreva 0,1% Gel mit Ihrem Arzt.

Estreva 0,1% Gel darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie an **Brustkrebs** leiden oder gelitten haben, oder wenn vermutet wird, dass Sie daran leiden könnten;
- wenn Sie **Krebs haben, der gegen Östrogene empfindlich ist**, wie zum Beispiel Gebärmuttereschleimhautkrebs (Endometrium) oder wenn vermutet wird, dass Sie daran leiden könnten;
- wenn Sie **unerklärbare vaginale Blutungen** haben;
- wenn Sie eine **übermäßige Verdickung der Gebärmuttereschleimhaut** (endometriale Hyperplasie) haben, die nicht behandelt wird;
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) haben oder gehabt haben, z. B. in den Beinen (tiefe venöse Thrombose) oder in der Lunge (pulmonaler Embolismus);
- wenn Sie an einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombinmangel);
- wenn Sie an einer durch Blutgerinnsel in den Arterien verursachten Krankheit leiden oder vor kurzem gelitten haben, wie z. B. einem **Herzinfarkt**, **Schlaganfall** oder **Angina pectoris**;
- wenn Sie an einer **Lebererkrankung** leiden oder gelitten haben und sich Ihre Leberfunktionswerte nicht normalisiert hat;
- wenn Sie an einem seltenen erblichen Blutproblem leiden, das "Porphyrie" genannt wird;
- wenn Sie **allergisch** gegen **Estradiol** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Erkrankungen während der Anwendung von Estreva 0,1% Gel zum ersten Mal auftritt, beenden Sie sofort die Anwendung und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Estreva 0,1% Gel anwenden.

Wann ist bei Estreva 0,1% Gel besondere Vorsicht geboten:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie jemals eines der folgenden Probleme hatten, bevor Sie mit der Anwendung beginnen, da diese während der Anwendung von Estreva 0,1% Gel wiederkehren oder sich verschlimmern können. Wenn dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt öfter für Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

- Fibrome in Ihrer Gebärmutter;
- Wachstum der Gebärmuttereschleimhaut außerhalb Ihrer Gebärmutter (Endometriose) oder eine Vorgeschichte von übermäßigem Wachstum der Gebärmuttereschleimhaut (endometriale Hyperplasie);
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe "Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)");
- erhöhtes Risiko, an einem östrogenempfindlichen Krebs zu erkranken (z. B. eine Mutter, Schwester oder Großmutter, die Brustkrebs hatte);
- Bluthochdruck;
- eine Lebererkrankung, wie z. B. ein gutartiger Lebertumor;
- Diabetes;
- Gallensteine;
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen;

- eine Erkrankung des Immunsystems, die mehrere Organe des Körpers betreffen kann (systemischer Lupus erythematoses, SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- ein sehr hoher Fettanteil im Blut (Triglyceride);
- Flüssigkeitsansammlungen aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- Angeborenes und erworbenes Angioödem.

Brechen Sie sofort die Anwendung von Estreva 0,1% Gel ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie bei der Anwendung einer HET eine der folgenden Erscheinungen bemerken:

- eine der im Abschnitt "Estreva 0,1% Gel darf nicht angewendet werden" genannten Punkte;
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweißes (Gelbsucht). Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein;
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselsucht, verbunden mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem hinweisen;
- ein starker Anstieg Ihres Blutdrucks (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein).
- Migräne-ähnliche Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten;
- Sie werden schwanger;
- Sie bemerken Anzeichen eines Blutgerinnsels wie z. B.:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine;
 - plötzlich auftretende Brustschmerzen;
 - Atembeschwerden.

Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

Hinweis: Estreva 0,1% Gel ist kein Verhütungsmittel. Wenn seit Ihrer letzten Menstruation weniger als 12 Monate vergangen sind oder Sie unter 50 Jahre alt sind, müssen Sie möglicherweise dennoch zusätzlich verhüten, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

HET und Krebs

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

Die Anwendung von HET nur mit Östrogen erhöht das Risiko auf eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und einer Krebserkrankung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkrebs).

Die Einnahme von Progesteron zusätzlich zu Östrogen für mindestens 12 Tage eines jeden Zyklus von 28 Tagen schützt Sie vor diesem Extrarisiko. Ihr Arzt kann daher Progesteron separat verschreiben, wenn Sie noch Ihre Gebärmutter haben. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie dieses Produkt ohne Progesteron sicher anwenden können.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, die noch ihre Gebärmutter haben und keine einnehmen, wird im Durchschnitt bei 5 von 1.000 Frauen Endometriumkrebs diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, die HET nur mit Östrogen einnehmen, wird bei 10 bis 60 Anwenderinnen Endometriumkrebs diagnostiziert (d. h. zwischen 5 bis 55 zusätzlichen Fälle), je nach der Dosis und dem Zeitraum der Einnahme.

Unerwartete Blutung

Während der Anwendung von Estreva 0,1% Gel haben Sie einmal im Monat eine Blutung (sogenannte Entzugsblutung). Wenn jedoch neben Ihrer monatlichen Blutung auch unerwartete Blutungen oder Blutstropfen (Schmierblutungen) auftreten, die

- länger als die ersten 6 Monate andauern,
- beginnen, wenn Sie Estreva 0,1% Gel länger als 6 Monate angewendet haben,
- weitergehen, nachdem Sie die Anwendung von Estreva 0,1% Gel beendet haben,

dann suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

Die vorhandenen Daten zeigen, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HET) mit einer Kombination von Östrogen und Progesteron oder die alleinige Anwendung von Östrogenen zur HET Östrogenen das Risiko für Brustkrebs erhöhen. Das zusätzliche Risiko 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.

Zum Vergleich

Bei Frauen 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 16-17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle).

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

Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen feststellen, wie zum Beispiel:

- Dellenbildung der Haut,
- Veränderungen an der Brustwarze,
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können.

Zudem wird Ihnen empfohlen, an einem Mammographie-Screening-Programm teilzunehmen, sofern Ihnen dies angeboten wird. Bei einem Mammographie-Screening informieren Sie bitte das Pflegepersonal/medizinische Fachpersonal, das die Röntgenaufnahme anfertigt, über Ihre HET. Eine HET kann zu einer Zunahme der Gewebedichte in der Brust führen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Gewebedichte in der Brust erhöht ist, werden in der Mammographie möglicherweise nicht alle Knoten entdeckt.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten - viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von reinen Östrogen- oder kombinierten Östrogen-Progesteron-HET ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HET einnehmen, wird durchschnittlich bei ca. 2 von 2.000 Frauen Eierstockkrebs innerhalb eines Zeitraumes von 5 Jahren festgestellt. Bei Frauen, die HET über einen Zeitraum von 5 Jahren eingenommen haben, wird es etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen geben (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Auswirkungen von HET auf Herz und Blutkreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko auf **Blutgerinnseln in den Venen** ist 1,3- bis 3-mal höher bei HET-Anwenderinnen als bei Nicht-Anwenderinnen, insbesondere während des ersten Jahres der Einnahme.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und wenn sie in die Lungen gelangen, können sie Brustschmerzen, Atemnot, Ohnmacht oder sogar den Tod verursachen.

Mit zunehmendem Alter und wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, wird es wahrscheinlicher, dass Sie ein Blutgerinnsel in Ihren Venen bekommen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie sind aufgrund eines größeren chirurgischen Eingriffs, einer Verletzung oder Krankheit nicht mehr in der Lage für längere Zeit zu gehen (siehe auch Abschnitt 3 „Wenn Sie operiert werden müssen“);
- Sie sind stark übergewichtig (BMI >30 kg/m²);
- Sie haben ein Blutgerinnungsproblem, das eine langfristige Behandlung mit einem Medikament zur Verhinderung von Blutgerinnseln erfordert;
- wenn bei einem Ihrer nahen Verwandten jemals ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses (SLE) leiden;
- Sie haben Krebs.

Bei Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe Abschnitt „Brechen Sie sofort die Anwendung von Estreva 0,1% Gel ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf“.

Zum Vergleich

Bei Frauen über 50 Jahre, die keine HET einnehmen, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt 4 bis 7 von 1.000 Anwenderinnen einen Blutklumpen bekommen.

Bei Frauen über 50 Jahre, die HET über einen Zeitraum von 5 Jahren einnehmen, wird die Zahl der zusätzlichen Fälle 5 von 1.000 Anwenderinnen betragen.

Bei Frauen über 50 Jahre, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine HET nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren einnehmen, wird die Zahl der zusätzlichen Fälle 1 von 1.000 Anwenderinnen betragen.

Herzerkrankungen (Herzinfarkt)

Es gibt keinen Nachweis, dass HET zur Vorbeugung eines Herzinfarkts beitragen wird.

Frauen über 60 Jahre, die Östrogen-Progesteron-HET einnehmen, weisen ein leicht erhöhtes Risiko auf, an einer Herzkrankheit zu leiden als Frauen, die keine HET einnehmen.

Bei Frauen, denen die Gebärmutter entfernt wurde und die eine

Schlaganfall

Das Risiko, einen Schlaganfall zu bekommen, ist ungefähr 1,5-mal höher bei HET- als bei Nicht-Anwenderinnen. Die Zahl der zusätzlichen Fälle von Schlaganfall durch den Einsatz von HET wird mit dem Lebensalter zunehmen.

Zum Vergleich

Bei Frauen über 50 Jahre, die keine HET einnehmen, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt 8 von 1.000 Frauen einen Schlaganfall bekommen.

Bei Frauen über 50 Jahre, die HET über einen Zeitraum von 5 Jahren einnehmen, wird die Zahl der zusätzlichen Fälle 3 von 1.000 Anwenderinnen betragen.

Andere Erkrankungen

HET beugt Gedächtnisverlust nicht vor. Das Risiko auf Gedächtnisverlust kann bei Frauen, die mit der Anwendung von HET nach dem 65. Lebensjahr beginnen, etwas höher sein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Möglicher Transfer von Estradiol

Während eines engen Hautkontakts kann Estradiol auf eine andere Person übertragen werden, es sei denn, Sie bedecken die behandelte Zone.

Folgende Vorsichtsmaßnahmen werden deswegen empfohlen:

- Waschen Sie sich die Hände mit Seife und Wasser nach dem Auftragen des Gels.
- Bedecken Sie die behandelte Zone mit Kleidung, sobald das Gel trocken ist.
- Nehmen Sie eine Dusche vor einem intimen Kontakt.

Wenn Sie glauben, dass Estradiol auf eine andere Person übertragen wurde (Mann oder Kind), waschen Sie die Hautstelle, die betroffen sein könnte, mit Seife und Wasser.

Kinder

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

Anwendung von Estreva 0,1% Gel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von Estreva 0,1% Gel beeinträchtigen. Das kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies gilt für die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel für **Epilepsie** (wie Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin).
- Arzneimittel für **Tuberkulose** (wie Rifampicin, Rifabutin).

- Arzneimittel für **HIV-Infektionen** (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, und Nelfinavir).
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Eine HET kann die Wirkungsweise von anderen Arzneimitteln beeinflussen.

- Ein Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), denn die Häufigkeit der Anfälle könnte erhöht werden.
- Die Kombinationsbehandlungen Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir und Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin und Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir gegen das Hepatitis C-Virus (HCV) können bei Frauen, die KHK anwenden, welche Ethinylestradiol enthalten, erhöhte Leberwerte in Bluttests (Anstieg des Leberenzym ALT) verursachen. Estreva 0,1% Gel enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Estreva 0,1% Gel zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann.

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 Arzneimittel oder andere Naturprodukte handelt.

Ihr Arzt wird Sie beraten.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt werden soll, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Estreva 0,1% Gel anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Test beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Estreva 0,1% Gel ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, beenden Sie die Anwendung von Estreva 0,1% Gel und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Besondere Auswirkungen werden nicht erwartet.

Estreva 0,1% Gel enthält Propylenglykol

Estreva 0,1% Gel enthält 30 mg Propylenglykol in jeder Dosierungseinheit (0,5 g), das Hautirritationen auslösen kann (siehe auch den Abschnitt “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen”).

Estreva 0,1% Gel enthält 225 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Dosierungseinheit (0,5 g).

Es kann zu einem brennenden Gefühl auf geschädigter Haut führen.

3. Wie ist Estreva 0,1% Gel anzuwenden?

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

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

Dosierung

Die individuelle Dosis kann von 0,5 bis 3 g Gel pro Tag variieren.

Die übliche Dosis beträgt 1,5 g Gel täglich (3 Hübe der Messpumpe), die 24 bis 28 Tage pro Monat angewendet werden müssen, gefolgt von 2 bis 7 Tage ohne Behandlung. Jeder Hub setzt eine Dosis von 0,5 g Gel frei.

Eine Blutung, die Ihrer Regel ähnelt, kann während der Unterbrechungsperiode der Behandlung auftreten. Diese Blutung ist normal und von eingeschränkter Art.

Ihr Arzt wird Estreva 0,1% Gel gemäß Ihrem Bedarf verschreiben. Er kann die Dosierung und die Dauer der Behandlung je nach Ihrem Ansprechen auf die Behandlung verändern. Ihr Arzt wird bestrebt sein, die niedrigste Dosis zu verschreiben, die erforderlich ist, um Ihr Symptom so kurz wie möglich zu behandeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass diese Dosis zu stark oder nicht stark genug ist.

Ihr Arzt kann Estreva 0,1% Gel auch dauerhaft ohne Unterbrechung verschreiben.

Für Frauen mit einer intakten Gebärmutter ist der Verabreichung eines Progestagenhormons für mindestens 12 Tage pro Zyklus zwingend notwendig, um dem Risiko einer Überentwicklung der Gebärmutter Schleimhaut (Östrogen-induzierte Endometriumhyperplasie) vorzubeugen.

Wenn Sie feststellen, dass die Wirkung von Estreva 0,1% Gel zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie Ihren Arzt.

Verabreichungsweg

Dieses Arzneimittel wird auf die Haut aufgetragen.

Wie ist Estreva 0,1% Gel aufzutragen?

- Entfernen Sie die Kappe.
- Halten Sie die Flasche mit einer Hand und setzen Sie die andere Hand unter die Düse, um das Gel aufzunehmen und drücken Sie auf die Messpumpe, um die erforderliche Dosis zu erhalten. Vielleicht müssen Sie das erste Mal die Pumpe mehrmals betätigen, um die Pumpe zu aktivieren. Die erste Dosis kann noch ungenau sein; es wird empfohlen, dass Sie diese verwerfen.
- Zwischen jedem Hub, lassen Sie die Düse zu ihrer ursprünglichen Position zurückkehren.
- Das Gel sollte auf die saubere, trockene und intakte Haut (auf den Bauch, die Oberschenkel, die Arme oder die Schultern) aufgetragen werden. Das Gel sollte auf eine Fläche entsprechend der doppelten Größe einer Hand aufgetragen werden.
- Das Gel darf nicht auf die Brüste oder Schleimhäute (Mundschleimhaut, Nase, Ohren oder Genitalien) aufgetragen werden.
- Sie sollten jeglichen Kontakt mit Ihren Augen vermeiden.
- Eine Massage ist nicht erforderlich. Jedoch wird empfohlen, das Gel 2 Minuten lang trocknen zu lassen, bevor Sie sich ankleiden. Das Gel färbt nicht.
- Es wird empfohlen, die Hände nach dem Auftragen des Gels zu waschen.

Häufigkeit der Anwendung

Das Gel sollte vorzugsweise nach dem Waschen morgens oder abends, einmal täglich, aufgetragen werden.

Dauer der Behandlung

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes. Er wird über die Dauer der Behandlung entscheiden. Er kann sie jedoch verändern.

Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen möchten, sollten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt halten.

Im Durchschnitt reicht die 50 g-Flasche für eine einmonatige Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von Estreva 0,1% Gel angewendet haben, als Sie sollten

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

Eine Überdosis kann Übelkeit, Erbrechen und eine vaginale Blutung hervorrufen. Eine spezifische Behandlung ist nicht erforderlich.

Wenn die Anzeichen fortauern, verständigen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Estreva 0,1% Gel vergessen haben

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

Wenn Sie vergessen haben, das Gel am geplanten Tag aufzutragen, tragen Sie es so schnell wie möglich auf, und setzen Sie die Behandlung mit der verschriebenen Dosis fort.

Wenn Sie das Gel seit mehreren Tagen nicht aufgetragen haben, kann eine unregelmäßige Blutung auftreten.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, konsultieren Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Estreva 0,1% Gel abbrechen

Bei Abbruch der Behandlung können Zeichen des Menopause-bedingten Östrogenmangels wieder auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie operiert werden müssen

Bevor Sie operiert werden, informieren Sie den Chirurgen, dass Sie Estreva 0,1% Gel verwenden.

Möglicherweise müssen Sie die Anwendung von Estreva 0,1% Gel etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation absetzen, um das Risiko eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe Abschnitt 2, Blutgerinnsel in einer Vene). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Anwendung von Estreva 0,1% Gel beginnen können.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Erkrankungen werden bei Frauen, die eine HET anwenden, häufiger gemeldet als bei Frauen, die keine HET anwenden:

- Brustkrebs;
- abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (endometriale Hyperplasie oder Krebs);
- Eierstockkrebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie);
- Herzerkrankung;
- Schlaganfall;
- wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, wenn die HET im Alter von über 65 Jahren begonnen wird;

Für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 2.

Häufig (kann bei 1 bis 10 von 100 Patienten auftreten):

- abnorme und unregelmäßige Blutungen aus der Gebärmutter oder Scheide (Dysmenorrhö, Durchbruchblutung oder Spotting)
- Kopfschmerzen

- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Hautausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Veränderungen in Gewicht (Zunahme oder Abnahme)

Gelegentlich (kann bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten auftreten):

- Allergie (Überempfindlichkeit)
- depressive Stimmung und Stimmungsschwankungen
- Schwindel
- Sehstörungen
- Palpitationen
- Magenschmerzen (Dyspepsie)
- Entzündung der Haut mit rötlichen, schmerzhaften, empfindlichen Knoten (Erythema nodosum).
- Pigmentierung der Haut-Erkrankungen (Chloasma/Melasma)
- Urtikaria
- Schwellung (Ödem)
- Brustschmerzen
- Schmerzempfindlichkeit der Brust

Selten (kann bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten auftreten):

- überflüssige Härchen im Gesicht und am Körper (Hirsutismus).
- Brustvergrößerung
- Blähungen
- Intoleranz auf Kontaktlinsen
- Migräne
- Angst
- Änderungen der Libido (Erhöhung oder Verringerung)
- Erbrechen
- Akne
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- ähnliche Beschwerden wie die des prämenstruellen Syndroms (z.B. Müdigkeit, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Brustspannen, Reizbarkeit).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit anderen Hormonersatztherapien berichtet:

- Gallenblasenerkrankung;
- verschiedene Hauterkrankungen:
 - Verfärbungen der Haut, insbesondere im Gesicht oder am Hals, die als "Schwangerschaftsflecken" (Chloasma) bekannt sind;
 - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum);
 - Hautausschlag mit klar definierten Rötungen oder Wunden (Erythema multiforme).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

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

- Sie können Nebenwirkungen **in Belgien** auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Website: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen, beziehungsweise **in Luxemburg** über die 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 Estreva 0,1% Gel aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf der Flasche nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Estreva 0,1% Gel nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

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 Estreva 0,1% Gel enthält

- Der Wirkstoff ist: Estradiol (1 mg für 1 g Gel).
- Die sonstigen Bestandteile sind: 96 % Ethanol, gereinigtes Wasser, Propylenglykol, Diethylenglykol- Monoethylether (TRANSCUTOL®), Carbomer (CARBOPOL® 1382), Trolamin, Edetatdinatrium.

Wie Estreva 0,1% Gel aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein transparentes und geruchloses Gel.

Packung mit einer oder drei Flaschen à 50 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Irland

Hersteller

Delpharm Drogenbos SA, Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, B-1620 Belgien
Theramex Poland Sp. z o. o. ul. Poleczki 35, Budynek Amsterdam, 02-822 Warszawa, Polen

Zulassungsnummer

BE204057 / LU: 2000075881

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE, DE, FR, LU, PT, IT : Estreva 0,1% gel

FI: Estrena 0,1% gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2026.

Genehmigungsdatum FAAG: 07/2026