

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Feminova® 50, 50 Mikrogramm/24 Stunden, transdermales 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 Feminova und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Feminova beachten?
3. Wie ist Feminova anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Feminova aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Feminova und wofür wird es angewendet?

Was ist Feminova?

Feminova ist eine Hormonersatzbehandlung (HRT), die ein Estrogen enthält, Estradiolhemihydrat, das ein weibliches Geschlechtshormon ist. Feminova wird bei postmenopausierten Frauen mehr als ein Jahr nach der Menopause angewendet.

Feminova wird in folgenden Fällen angewendet:

Linderung der Symptome, die nach der Menopause auftreten

Während der Menopause sinkt die Estrogenmenge, die durch den weiblichen Körper produziert wird. Dies kann zu Symptomen führen, wie Hitze an Gesicht, Nacken und Brust ("Hitzewallungen"). Feminova lindert diese Symptome nach der Menopause. Feminova wird Ihnen nur verschrieben, wenn Ihre Symptome Ihr alltägliches Leben stark beeinträchtigen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen über 65 Jahre vor.

Vorbeugung von Osteoporose

Nach der Menopause können einige Frauen zerbrechliche Knochen entwickeln (Osteoporose). Sie sollten die zur Verfügung stehenden Optionen mit Ihrem Arzt besprechen.

Wenn Sie ein erhöhtes Risiko auf durch Osteoporose hervorgerufene Knochenbrüche aufweisen und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind, können Sie Feminova zur Vorbeugung von Osteoporose nach der Menopause anwenden.

Feminova ist für Frauen geeignet, die sich einer Hysterektomie (eine Operation zur Entfernung der Gebärmutter) unterzogen haben. Wenn Sie sich keine Hysterektomie unterzogen haben, wird Ihnen Ihr Arzt normalerweise eine andere Hormonergänzung (sogenanntes Gestagen) verschreiben, die zusätzlich zu diesem Arzneimittel angewendet wird. Gestagen trägt zum Schutz des Endometriums (Gebärmutterschleimhaut) bei. Wenn Sie sich einer Hysterektomie unterzogen haben, weil Sie an

Endometriose gelitten haben, kann Ihnen Ihr Arzt ein Gestagen verschreiben, um das restliche Endometrium zu schützen.

2. Was sollten sie vor der Anwendung von Feminova beachten?

Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Kontrollen

Die Anwendung von HRT birgt Risiken, die berücksichtigt werden müssen, wenn entschieden wird, mit der Behandlung zu beginnen oder die Behandlung fortzusetzen.

Die Erfahrung mit der Behandlung von Frauen mit einer vorzeitigen Menopause (auf Grund der vorzeitigen Beendigung der Eierstockfunktion oder auf Grund von Eierstockchirurgie) ist eingeschränkt. Wenn Sie eine frühzeitige Menopause haben, kann das Risiko der Anwendung von HRT anders sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der HRT beginnen (oder Sie wieder aufnehmen), wird Ihnen Ihr Arzt Fragen über Ihre eigene medizinische Vorgeschichte und die Ihrer Familie stellen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese kann eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder eine interne Untersuchung umfassen, falls erforderlich.

Wenn Sie mit Feminova begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt für regelmäßige Untersuchungen (mindestens einmal pro Jahr) konsultieren. Bei diesen Kontrollen besprechen Sie die Vorteile und die Risiken der Fortsetzung der Anwendung von Feminova mit Ihrem Arzt.

Nehmen Sie regelmäßig an Brustscreenings teil, wie von Ihrem Arzt empfohlen.

Feminova darf nicht angewendet werden,

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich über einen der folgenden Punkte nicht ganz sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Feminova anwenden.

Feminova darf nicht angewendet werden,

- bei bekanntem bestehenden oder früher aufgetretenem **Brustkrebs**, bzw. einem entsprechenden Verdacht.
- bei bekanntem Krebs empfindlich gegen Estrogene, wie Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) oder einem entsprechenden Verdacht.
- wenn Sie Blutungen aus der Scheide haben, deren Ursache nicht bekannt ist.
- wenn Sie eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben.
- wenn Sie bestehende oder früher aufgetretene Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) haben, wie in den Beinen (tiefe venöse Thrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** (wie Protein C, Protein S oder Antithrombinmangel) haben.
- wenn Sie eine bestehende oder erst kurze Zeit zurückliegende Krankheit haben, die durch Blutgerinnsel in den Arterien (wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina pectoris) hervorgerufen wird.
- wenn Sie eine bestehende oder zurückliegende **Lebererkrankung** haben, solange sich Ihre Leberfunktion nicht normalisiert hat.
- wenn Sie an einer erblichen Krankheit (Porphyrie) leiden, die sich durch eine Anhäufung von toxischen Bestandteilen (Porphyrine) im Körper äußert.
- wenn Sie allergisch gegen Estradiolhemihydrat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie sich über einen der oben genannten Punkte nicht ganz sicher sind, konsultieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Feminova anwenden.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten bei der Anwendung von Feminova zum ersten Mal auftritt, brechen Sie die Anwendung ab und konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Feminova anwenden.

Feminova ist kein Verhütungsmittel. Folglich:

- Für Frauen, die noch ihre Gebärmutter haben, wird eine Behandlung mit Gestagenhormon mindestens in den letzten zwölf Tagen zu der Behandlung mit Feminova gegeben.
- Wenn weniger als 12 Monate seit Ihrer letzten Periode zurückliegen oder Sie unter 50 Jahren alt sind, können Sie eventuell eine zusätzliche Verhütung zur Vorbeugung einer Schwangerschaft benötigen.

Konsultieren Ihren Arzt zur Beratung.

Bevor Sie mit der Behandlung beginnen:

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Probleme haben oder jemals gehabt haben, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, da diese während der Behandlung mit Feminova wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt für regelmäßige Kontrollen konsultieren:

- gutartige Tumore der Gebärmutter (Fibrome in Ihrer Gebärmutter);
- Wachstum der Gebärmutterschleimhaut außerhalb Ihrer Gebärmutter (Endometriose);
- abnormales Wachstum der Gebärmutterschleimhaut in der Vorgeschichte (endometriale Hyperplasie);
- erhöhtes Risiko auf die Entwicklung von Blutgerinnseln (siehe "Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)");
- ein erhöhtes Risiko auf Krebs, der Estrogene zu seiner Entwicklung benötigt (Mutter, Schwester oder Großmutter, die Brustkrebs gehabt haben);
- Bluthochdruck;
- Leberstörung, wie ein gutartiger Lebertumor;
- Diabetes;
- Gallensteine;
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen;
- eine Krankheit des Immunsystems, die mehrere Körperorgane beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes);
- Epilepsie;
- Asthma;
- eine Krankheit, die das Trommelfell und das Gehör (Otosklerose) beeinträchtigen;
- ein sehr hoher Blutfettspiegel (Triglyzeride);
- Anstieg der Wassermenge in Ihrem Körper (Flüssigkeitsverhaltung) auf Grund Herz- oder Nierenprobleme.
- Angeborenes und erworbenes Angioödem.

Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen

Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, informieren Sie den Chirurgen, dass Sie Feminova anwenden. Vielleicht müssen Sie die Anwendung von Feminova 4 bis 6 Wochen vor der Operation abbrechen, um das Risiko auf Blutgerinnsel zu reduzieren (siehe Abschnitt 2, Blutgerinnsel in einer Vene). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von Feminova wieder aufnehmen dürfen.

Brechen Sie die Anwendung von Feminova ab und konsultieren Sie sofort einen Arzt

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bei der Anwendung von HRT bemerken:

- wenn eine der im Abschnitt "Feminova darf nicht angewendet werden" angegebenen Krankheiten auftritt.
- eine Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweißes (Gelbsucht). Diese können Anzeichen einer Leberkrankheit 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 Blutdruckes (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein).
- Migräne-ähnliche Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten.
- wenn Sie schwanger werden.
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels merken, wie:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine;
 - plötzliche Brustschmerzen;
 - Atembeschwerden.

Für weitere Informationen siehe "Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)"

HRT und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (endometriale Hyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkrebs)

Bei Frauen mit Gebärmutter wurde festgestellt, dass das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrialhyperplasie) und eines Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkrebs) erhöht ist, wenn eine HRT mit Estrogen alleine (Estrogen-Monotherapie) eingenommen wird.

Die zusätzliche Einnahme eines Gestagens zu dem Estrogen pro 28-tägigen Zyklus mindestens 12 Tage lang schützt Ihnen weitgehend vor diesem Extrarisiko. Wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, wird Ihnen Ihr Arzt eine Behandlung mit Gestagen separat verschreiben. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie dieses Produkt ganz sicher ohne eine Behandlung, die ein Gestagen enthält, anwenden können.

Bei Frauen, die noch ihre Gebärmutter haben und die keine HRT einnehmen, wird durchschnittlich bei etwa 5 von 1.000 Frauen zwischen ihrem 50. und 65. Lebensjahr ein Endometriumkrebs festgestellt.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahre, die ihre Gebärmutter noch haben und eine HRT mit Estrogen alleine einnehmen, wird bei zwischen 10 und 60 von 1.000 Frauen ein Endometriumkrebs (d. h. zwischen 5 und 55 Extrafällen) je nach Dosis und Dauer der Behandlung festgestellt.

Brustkrebs:

Die Evidenz zeigt, dass die Anwendung einer Hormonersatzbehandlung (HRT) von kombiniertem Estrogen-Gestagen oder einer HRT mit Estrogen alleine das Risiko auf Brustkrebs erhöht. Das Extrarisiko hängt von der Dauer der HRT ab. Das zusätzliche Risiko wird innerhalb einer 3-jährigen Anwendung klar. 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.

Vergleich

Bei Frauen von 50 bis 54 Jahre, die keine HRT einnehmen, wird bei 13 bis 17 von 1.000 Frauen ein Brustkrebs über einen 5-jährigen Zeitraum 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 über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, die sowohl Estrogen als auch Gestagen enthält, werden 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen diagnostiziert (d. h. extra 4 bis 8 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. zusätzliche 7 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).

- **Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Brüste. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie folgende Veränderungen feststellen, wie:**
 - Einziehungen der Brusthaut;
 - Veränderungen der Brustwarze;
 - Verhärtungen, die Sie sehen oder fühlen können.

Eierstockkrebs:

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

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine HRT einnehmen, wird bei ca. 2 von 2000 Frauen Eierstockkrebs innerhalb eines Zeitraumes von 5 Jahren festgestellt. Bei Frauen, die eine HRT seit 5 Jahren einnehmen, werden etwa 3 Fällen pro 2000 Anwenderinnen (d. h. etwa 1 Extrafall) diagnostiziert.

Wirkungen von HRT auf Ihr Herz und Ihren Kreislauf Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko auf **Blutgerinnsel in den Venen** ist ca. 1,3- bis 3-mal höher bei HRT-Anwenderinnen als bei Nichtanwenderinnen, insbesondere während des ersten Jahres der Einnahme.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, wenn eines in die Lunge wandert; es kann Brustschmerzen, Atemlosigkeit, Ohnmacht oder sogar Tod hervorrufen.

Sie bekommen eher ein Blutgerinnsel in Ihren Venen, wenn Sie älter sind und wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Sie finden die Anzeichen eines Blutgerinnsels in dem Abschnitt "Brechen Sie die Anwendung von Feminova ab und konsultieren Sie sofort einen Arzt".

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft:

- Sie sind nicht in der Lage zu laufen über einen längeren Zeitraum auf Grund eines größeren chirurgischen Eingriffes, einer Verletzung oder Krankheit (siehe auch Abschnitt 2, "Wenn Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen");
- Sie sind stark übergewichtig ($\text{BMI} > 30 \text{ kg/m}^2$);
- Sie haben irgendein Blutgerinnungsproblem, das eine Langzeitbehandlung mit einem Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert;
- wenn ein naher Verwandte bereits ein Blutgerinnsel in den Beinen, in der Lunge oder in einem anderen Organ gehabt hat;
- Sie leiden an einer Krankheit des Immunsystems, die einige Körperorgane beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematoses);
- Sie haben Krebs.

Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50-60, die keine HRT einnehmen, wird durchschnittlich über einen Zeitraum von 5 Jahren damit gerechnet, dass 4 bis 7 von 1 000 Frauen ein Blutgerinnsel in den Beinen haben werden.

Bei Frauen im Alter von 50-60, die eine HRT mit Estrogen- und Gestagenhormonen seit 5 Jahren einnehmen, werden 9 bis 12 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen diagnostiziert (d. h. extra 5 Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50-60, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde und eine HRT mit Estrogen alleine seit 5 Jahren eingenommen haben, werden 5 bis 8 Fälle von 1 000 Anwenderinnen diagnostiziert (d. h. 1 Extrafall).

Herzkrankheit (Herzanfall)

Es gibt keinen Hinweis, dass HRT einem Herzanfall vorbeugt.

Frauen über 60 Jahre, die eine HRT mit Estrogen- und Gestagenhormonen anwenden, entwickeln wahrscheinlich eher eine Herzkrankheit als diejenigen, die keine HRT einnehmen.

Bei Frauen, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde und eine HRT mit Estrogen alleine einnehmen, gibt es kein erhöhtes Risiko auf die Entwicklung einer Herzkrankheit.

Schlaganfall

Das Risiko auf einen Schlaganfall ist ungefähr 1,5-mal höher bei HRT-Anwenderinnen als bei Nichtanwenderinnen. Die Zahl der Extrafälle von Schlaganfall auf Grund von HRT nimmt mit dem Alter zu.

Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50-60, die keine HRT einnehmen, wird durchschnittlich über einen Zeitraum von 5 Jahren damit gerechnet, dass 8 von 1 000 Frauen einen Schlaganfall haben werden.

Bei Frauen im Alter von 50-60, die eine HRT einnehmen, werden 11 Fälle bei 1 000 Anwenderinnen über einen Zeitraum von 5 Jahren diagnostiziert (d. h. extra 3 Fälle).

Andere Krankheiten

- HRT beugt Gedächtnisverlust nicht. Es gibt Hinweise über ein erhöhtes Risiko auf Gedächtnisverlust bei Frauen, die mit HRT nach dem 65. Lebensjahr beginnen. Konsultieren Sie Ihren Arzt zur Beratung.

Anwendung von Feminova zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirkung von Feminova beeinträchtigen. Dies kann zu einer unregelmäßigen Blutung führen. Dies betrifft folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin);
- Arzneimittel zur Behandlung von **Tuberkulose** (wie Rifampicin, Rifabutin);
- Arzneimittel zur Behandlung einer **HIV-Infektion** (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir);
- Kräuterpräparate, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten.

HET kann die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln beeinträchtigen;

- Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), denn die Häufigkeit der Anfälle könnte sich erhöhen;
- 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. Feminova enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob bei Anwendung von Feminova zusammen mit dieser Kombinationsbehandlung gegen HCV ein Anstieg des Leberenzym ALT auftreten kann. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

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 handelt. Ihr Arzt wird Sie gerne beraten.

Labortests

Wenn Sie sich einem Bluttest unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Feminova anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse von einigen Tests beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Feminova ist nur zur Anwendung bei postmenopausierten Frauen bestimmt. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Feminova ab und nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf.

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.

3. Wie ist Feminova anzuwenden?

Dosierung

Feminova ist ein Pflaster mit Estrogen alleine, das einmal pro Woche auf die Haut aufgetragen wird und zwar kontinuierlich, d. h. das Pflaster wird durch ein neues nach 7 Tagen ersetzt.

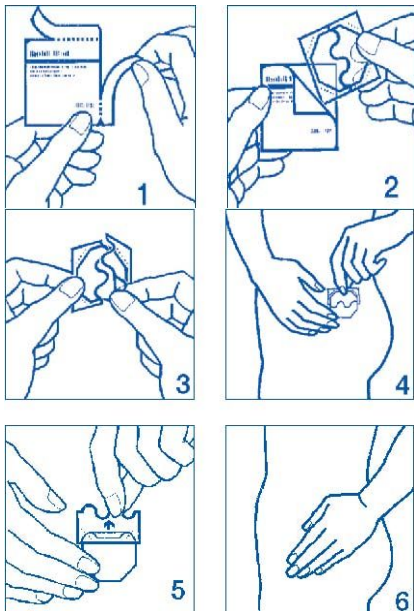
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Kinder: Feminova ist zur Anwendung bei Kindern nicht empfohlen.

Erwachsene und ältere Personen:

- Ihr Arzt wird bestrebt sein, Ihnen die niedrigste Dosis zu verschreiben, um Ihre Symptome über einen möglichst kurzen Zeitraum zu behandeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass diese Dosis zu stark oder zu schwach ist.
- Sie können normalerweise mit der Behandlung an jedem beliebigen Tag beginnen, es sei denn, Sie haben noch Ihre Gebärmutter und Sie wechseln auf Feminova von einem sequentiellen HRT-Produkt. In diesem Fall müssen Sie mit Feminova sofort beginnen, nachdem Ihre Entzugsblutung aufgehört hat.
- Jedes Pflaster wird 7 Tage getragen und durch ein neues Pflaster am nächsten Tag ersetzt, sodass Sie immer ein Pflaster tragen. Sie werden normalerweise ein Pflaster auf einmal tragen.

Art der Verabreichung



Anbringung des Pflasters:

1. Entnehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel wie auf Abbildungen 1 und 2 gezeigt.
 2. Entfernen Sie die eine Hälfte der zweigeteilten Schutzfolie an dem S-förmigen Einschnitt und tragen Sie das Pflaster auf die Haut wie auf Abbildungen 3 und 4 gezeigt. Vermeiden Sie dabei, die klebende Innenseite des Pflasters mit der Hand zu berühren, sonst wird es später nicht richtig kleben.
 3. Ziehen Sie dann die zweite Hälfte der Schutzfolie ab. Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche mindestens 30 Sekunden fest an, wie auf Abbildungen 5 und 6 gezeigt. Die Wärme Ihres Körpers lässt das Pflaster besser haften. Wählen Sie eine Hautstelle ohne größere Falten, z. B. Gesäß, Hüfte oder Abdomen, die nicht durch Kleidung gerieben wird. (Das Pflaster sollte nicht im Taillenbereich aufgeklebt werden).
- Das auf
Es ist a
hintere
Die ge
gereizt
Wenn
auf der
Schwimmen erhalten. Vermeiden Sie eine direkte Sonneneinwirkung auf das Pflaster.

Entfernen Sie das Feminova-Pflaster, indem Sie es an einer Ecke anheben und abziehen. Das Pflaster zusammenfalten (Klebeseite auf Klebeseite)

und entsorgen. Wenn sich das Pflaster ablöst, bevor 7 Tage vergangen sind, sollten Sie das Pflaster vollständig entfernen und ein neues Pflaster anbringen.

Ersetzen Sie das Pflaster, wenn Sie es normalerweise hätten tun müssen. Wenn Sie vergessen, Ihr Pflaster zum richtigen Zeitpunkt zu wechseln, wechseln Sie es so schnell wie möglich, dann setzen Sie Ihr normales Anwendungsschema fort. Wenn Sie noch Ihre Gebärmutter haben, ist eine Durchbruchblutung eher möglich, wenn Sie vergessen, Ihr Pflaster zum richtigen Zeitpunkt zu wechseln.

Wenn Sie eine größere Menge von Feminova angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie über einen längeren Zeitraum mehr Transdermalpflaster angewendet haben als verordnet, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245). Wenn Sie zu viele Pflaster angebracht haben, ist eine Überdosis eher unwahrscheinlich. Das Entfernen der Pflaster ist die einzige erforderliche Aktion.

Wenn Sie die Anwendung von Feminova vergessen haben

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

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.

Für die Liste der Nebenwirkungen, die zu einem Abbruch der Behandlung führen, siehe Abschnitt 2. "Brechen Sie die Anwendung von Feminova ab und konsultieren Sie sofort einen Arzt".

Über folgende Nebenwirkungen wurde häufiger bei Frauen berichtet, die eine HRT anwenden, verglichen mit Frauen, die keine anwenden:

- Brustkrebs;
- abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (endometriale Hyperplasie oder Krebs);
- Eierstockkrebs;
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöser Thromboembolismus);
- Herzkrankheit;
- Schlaganfall;
- wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, wenn mit der HRT im Alter von über 65 Jahre begonnen wird;

Für weitere Informationen über diese Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 2.

Folgende Nebenwirkungen können sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Personen) auftreten:

- Reaktionen am Verabreichungsort:
 - Juckreiz (Pruritus);
 - Rötung (Erythem);
 - Ekzem;
 - Urtikaria;
 - Schwellung (Ödem);
 - Veränderungen der Hautpigmentation

Es gab meistens leichte Hautreaktionen, die normalerweise 2 oder 3 Tage nach Entfernung des Pflasters verschwanden.

Folgende Nebenwirkungen können häufig (bis zu 1 von 10 Personen) auftreten:

- Kopfschmerzen;
- Brustbeeinträchtigung (z. B. Mastalgie/Mastopathien, Volumenzunahme der Brust).

Folgende Nebenwirkungen können gelegentlich (bis zu 1 von 100 Personen) auftreten:

- Haarveränderungen, vermehrtes Schwitzen;
- Gelenkschmerzen (Arthralgien), Beinkrämpfe;
- Schwindel, Prickeln in Fingern und Zehen (Parästhesie), Migräne;
- Angst, Appetitzunahme, Depression, Schlafschwierigkeit (Insomnie), Nervosität;
- Übelkeit, Verdauungsstörung (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Erbrechen;
- Veränderungen des Blutdruckes;
- Brustschmerzen;
- Venenstörungen;
- Scheidenausfluss, Durchbruchblutung;
- Schwellung (Ödem), Müdigkeit, Gewichtsveränderungen.

Folgende potentielle Nebenwirkungen können selten (bis zu 1 von 1 000 Personen) auftreten:

- Verschlimmerung von Gebärmutterfibromen (gutartige Wucherungen in der Gebärmutter).

Über folgende Nebenwirkungen wurde mit anderen HRT berichtet:

- Gallenblasenkrankheit
- Verschiedene Hautstörungen:
 - Färbung der Haut, insbesondere des Gesichts oder des Nackens, gekannt als "Schwangerschaftsmaske" (Chloasma);
 - schmerzhafte rötliche Knötchen (Erythema nodosum);
 - Ausschlag mit Zielscheiben-förmiger Rötung oder Entzündungen (Erythema multiforme);

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder, Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Website: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Feminova aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Pflaster nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Ihre Pflaster in den Originalbeuteln aufbewahren, bis Sie ein Pflaster benötigen.

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 Feminova enthält

- **Der Wirkstoff ist:** Estradiolhemihydrat (1,5 Milligramm).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** transparente Polyethylen-Terephthalat-Folie, Styrol-Isopren-Blockcopolymer und Glycerinester vollständig hydrierter Harze.

Die Pflaster setzen 50 Mikrogramm Estradiol in 24 Stunden frei.

Wie Feminova aussieht und Inhalt der Packung

Feminova transdermale Pflaster sind oktagonale transparente, flexible, Pflaster mit runden Kanten. Jedes Pflaster ist versehen mit Klebstoff und auf einer übergroßen, entfernbaren Schutzeinlage angebracht. Der Klebstoff besteht aus einer Mischung aus Polymer und modifiziertem Harz, die die Wirkstoffe enthält.

Jede Packung enthält 4 oder 12 Pflaster, um Sie für 1 oder 3 Monate Behandlung zu versorgen.

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

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Deutschland

Zulassungsnummern

BE188605

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Gemäß der aktuellen europäischen Gesetzgebung.

AT : FEMSEVEN

BE : FEMINOVA

DE : FEM7

FI : FEMSEVEN

IT : FEMSEVEN

PT : FEMSETE

UK : FEMSEVEN

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2025.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der FAGG verfügbar.