

PACKKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Oestrogel 0,06% 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 eine Hormonersatztherapie (HET). Sie enthält das weibliche Geschlechtshormon Östrogen.

Oestrogel wird bei Frauen in bzw. nach den Wechseljahren angewendet, die seit mindestens 6 Monaten keine Monatsblutung mehr haben.

Oestrogel wird angewendet:

Zur Linderung von Beschwerden, die nach der Menopause auftreten

Während der Menopause nimmt die vom weiblichen Körper gebildete Östrogenmenge ab. Dies kann Symptome wie Hitzewallungen (ausgehend von Gesicht, Hals oder Brust) auslösen. Oestrogel lindert diese Beschwerden nach der Menopause. Oestrogel wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihr Alltagsleben durch die Beschwerden stark beeinträchtigt wird.

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 Jahren 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?

Krankengeschichte und regelmäßige ärztliche Kontrolluntersuchungen

Die Anwendung einer Hormonersatztherapie ist mit Risiken verbunden, die vor der Entscheidung, die Anwendung des Arzneimittels zu beginnen oder fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Es liegen nur begrenzte Erfahrungen mit der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (wegen Eierstockinsuffizienz oder einer Operation) vor. Wenn die Menopause bei Ihnen vorzeitig eingesetzt hat, können bei Anwendung einer Hormonersatztherapie andere Risiken bestehen. Sprechen Sie deshalb bitte mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatztherapie beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und der Ihrer Familie befragen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung bei Ihnen vorzunehmen. Diese kann gegebenenfalls eine Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung einschließen.

Wenn Sie mit der Anwendung von Oestrogel begonnen haben, sollten Sie zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen (mindestens einmal pro Jahr) bei Ihrem Arzt gehen. Bei diesen Kontrolluntersuchungen wird Ihr Arzt den Nutzen und die Risiken der weiteren Anwendung von Oestrogel mit Ihnen besprechen.

Gehen Sie zu den von Ihrem Arzt empfohlenen regelmäßigen Vorsorgeuntersuchungen Ihrer Brüste.

Oestrogel darf nicht angewendet werden,

wenn eine der nachfolgend genannten Möglichkeiten auf Sie zutrifft. Falls Sie unsicher bezüglich einer der unten genannten Möglichkeiten sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Oestrogel anwenden.

- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder hatten, oder wenn bei Ihnen der Verdacht auf Brustkrebs besteht;
- wenn Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **der für Östrogene empfindlich ist**, wie z. B.
 - Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom), oder wenn ein entsprechender
 - Verdacht besteht;
- wenn Sie **vaginale Blutungen unklarer Ursache** haben;
- wenn eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut**
 - (Endometriumhyperplasie) vorliegt, die nicht behandelt wird;
- wenn sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, wie z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie);
- wenn Sie an einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (wie z. B. Protein-C-, Protein-S- oder
 - Antithrombin-Mangel);
- wenn Sie eine Krankheit haben bzw. in letzter Zeit hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, wie z. B. ein **Herzinfarkt, Schlaganfall oder Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris)**;
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und die Leberfunktionswerte sich noch nicht normalisiert haben;

- wenn Sie an einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, die als Porphyrrie
 - bezeichnet 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 Oestrogel erstmals bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Wann ist besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oestrogel erforderlich?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Anwendung von Oestrogel beginnen, wenn Sie eines der nachfolgend genannten gesundheitlichen Probleme haben oder früher einmal hatten, denn diese Probleme können während der Behandlung mit Oestrogel wieder auftreten oder sich verschlimmern. Wenn das der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt häufiger zu Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

- gutartige Geschwülste (Myome) in der Gebärmutter;
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie);
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“);
- erhöhtes Risiko für einen östrogenempfindlichen Krebstumor (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatte(n));
- Bluthochdruck;
- Lebererkrankung, wie z. B. ein gutartiger Lebertumor;
- Diabetes;
- Gallensteine;
- Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- eine Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes, SLE);
- Epilepsie;
- Asthma;
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose);
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride);
- Flüssigkeitseinlagerungen infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen;
- hereditäres oder erworbenes Angioödem.

Brechen Sie die Anwendung von Oestrogel ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf,

wenn Sie folgende Veränderungen während der Anwendung der Hormonersatztherapie bei sich feststellen:

- Alle in der Abschnitt „Oestrogel darf nicht angewendet werden“ genannten Erkrankungen;
- Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht); diese kann ein Anzeichen einer Lebererkrankung sein;
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten;
- Starker Blutdruckanstieg (mit Symptomen wie Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel);
- Erstmals auftretende migräneartige Kopfschmerzen;
- Schwangerschaft;
- Bei Anzeichen für ein Blutgerinnsel, wie

- schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine;
- plötzlich einsetzende Schmerzen im Brustkorb;
- Atemnot.

Weitere Informationen, siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

Hinweis: Oestrogel ist kein Verhütungsmittel. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie jünger als 50 Jahre sind, müssen Sie unter Umständen zusätzlich ein Empfängnisverhütungsmittel anwenden, um einer Schwangerschaft vorzubeugen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatztherapie und Krebs

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

Eine Hormonersatztherapie nur mit Östrogenen erhöht das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Gebärmutter Schleimhautkrebs (Endometriumkarzinom).

Die zusätzliche Anwendung eines Progesterons zusammen mit dem Östrogen-Präparat an mindestens 12 Tagen jedes 28-tägigen Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Wenn Ihre Gebärmutter noch vorhanden ist, wird Ihr Arzt Ihnen deshalb gesondert ein Progesteron verschreiben. Falls Sie eine Gebärmutterentfernung (Hysterektomie) hatten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob die Anwendung dieses Arzneimittels ohne zusätzliches Progesteron bei Ihnen unbedenklich ist.

Bei Frauen mit noch vorhandener Gebärmutter, die keine Hormonersatztherapie anwenden, wird bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren ein Gebärmutter Schleimhautkrebs diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren mit noch vorhandener Gebärmutter, die eine Hormonersatztherapie mit einem Östrogen-Einzelpräparat anwenden, wird bei 10 bis 60 von 1.000 Frauen ein Gebärmutter Schleimhautkrebs diagnostiziert (d. h. in 5 bis 55 zusätzlichen Fällen). Dies ist abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer.

Bei durchgehender kombinierter Hormonersatztherapie

Unregelmäßige Blutungen

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

- über mehr als 6 Monate andauern,
- einsetzen, nachdem Sie Oestrogel länger als 6 Monate angewendet haben,
- fortbestehen, nachdem Sie die Anwendung von Oestrogel abgebrochen haben,

suchen Sie baldmöglichst Ihren Arzt auf.

Bei zyklischer Anwendung von oder Sequenztherapie mit 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 außer den Monatsblutungen unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen auftreten, die:

- über mehr als die ersten 6 Monate andauern,
- einsetzen, nachdem Sie Oestrogel länger als 6 Monate angewendet haben,
- fortbestehen, nachdem Sie die Anwendung von Oestrogel abgebrochen haben,

suchen Sie baldmöglichst Ihren Arzt auf.

Brustkrebs

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

Zum Vergleich

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

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

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HET mit 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 HET anwenden, werden über einen 10-Jahres-Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

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

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

- **Untersuchen Sie regelmäßige 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-Screeningprogrammen 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 Hormonersatztherapie anwenden, da diese Behandlung die Dichte Ihres Brustgewebes verstärken 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 (Ovarialkarzinom)

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Eine Hormonersatztherapie mit einem Östrogen-Einzelpräparat oder einer Östrogen-Progesteron-Kombination ist mit einem geringfügig erhöhten Risiko für Eierstockkrebs verbunden.

Das Risiko für Eierstockkrebs verändert sich mit dem Lebensalter. Bei Frauen im Alter von 50 bis 54 Jahren, die keine Hormonersatztherapie anwenden, wird bei etwa 2 von 2.000 Frauen über einen Zeitraum von 5 Jahren Eierstockkrebs diagnostiziert. Bei Frauen, die seit 5 Jahren eine Hormonersatztherapie anwenden, werden etwa 3 Fälle pro 2.000 behandelten Frauen diagnostiziert (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Wirkung der Hormonersatztherapie auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko für das Auftreten von **Blutgerinnseln in den Venen** ist bei Anwenderinnen einer Hormonersatztherapie etwa 1,3- bis 3-mal höher als bei Frauen, die keine solche Therapie anwenden, insbesondere im ersten Jahr der Anwendung.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein und wenn eines in die Lunge gelangt, kann es zu Schmerzen im Brustkorb, Atemnot, Ohnmacht und sogar zum Tod führen.

Die Gefahr für die Bildung eines Blutgerinnsels in den Venen nimmt mit dem Alter zu und wenn eine der folgenden Möglichkeiten auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft:

- wenn Sie nicht in der Lage sind, lange zu gehen, weil sie eine schwere Operation, eine Verletzung oder eine Krankheit hatten (siehe auch Abschnitt 3, „Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen“),
- wenn Sie starkes Übergewicht haben (BMI >30 kg/m²),
- wenn Sie ein Problem haben mit der Blutgerinnung, das eine langfristige Behandlung mit einem Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert,
- wenn Sie oder ein naher Verwandter einmal ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ hatte,
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematoses (SLE) leiden,
- wenn Sie Krebs haben.

Zu Hinweisen für Anzeichen von Blutgerinnseln siehe Abschnitt „Brechen Sie die Anwendung von Oestrogel ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf“.

Zum Vergleich

Bei Frauen zwischen 50 und 60 Jahren, die keine Hormonersatztherapie anwenden, ist in einem Zeitraum von 5 Jahren im Durchschnitt bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen mit dem Auftreten eines Blutgerinnsels in einer Vene zu rechnen.

Bei Frauen zwischen 50 und 60 Jahren, die eine Hormonersatztherapie mit einer Östrogen-Progesteron-Kombination über einen Zeitraum von mehr als 5 Jahren angewendet haben, ist mit 9 bis 12 Fällen unter 1.000 Frauen zu rechnen (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen zwischen 50 und 60 Jahren, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatztherapie mit einem Östrogen-Einzelpreparat über einen Zeitraum von über 5 Jahren angewendet haben, wird mit 5 bis 8 Fällen pro 1.000 Frauen gerechnet (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzerkrankung (Herzinfarkt)

Es liegen keine Daten vor, dass eine Hormonersatztherapie einem Herzinfarkt vorbeugen kann.

Bei Frauen über 60 Jahre, die eine Hormonersatztherapie mit einer Östrogen-Progesteron-Kombination anwenden, besteht ein geringfügig höheres Risiko für die Entwicklung einer Herzerkrankung, als bei Frauen, die keine Hormonersatztherapie anwenden.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Therapie mit einem Östrogen-Einzelpräparat anwenden, besteht kein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Herzkrankheit.

Schlaganfall

Das Risiko für einen Schlaganfall ist bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie anwenden, 1,5-mal höher als bei Frauen ohne Hormonersatztherapie. Die Anzahl von zusätzlichen Fällen mit Schlaganfall aufgrund der Anwendung einer Hormonersatztherapie nimmt mit dem Lebensalter zu.

Zum Vergleich

Bei Frauen zwischen 50 und 60 Jahren, die keine Hormonersatztherapie anwenden, wird über einen Zeitraum von 5 Jahren mit durchschnittlich 8 Fällen von Schlaganfall unter 1.000 Frauen gerechnet. Bei Frauen zwischen 50 und 60 Jahren, die eine Hormonersatztherapie anwenden, wird über einen Zeitraum von 5 Jahren mit 11 Fällen pro 1.000 Frauen gerechnet (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Andere Krankheiten

- 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-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 Oestrogel zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Oestrogel beeinflussen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dabei handelt es sich um die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin);
- - Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (wie Rifampicin, Rifabutin);
- Arzneimittel gegen die **HIV-Infektion** (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir);
- Arzneimittel auf Pflanzenbasis, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten, können die Wirkung von Oestrogel einschränken.

HET kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (Lamotrigin) kann die Häufigkeit von Anfällen erhöhen,
- Arzneimittel gegen **Hepatitis-C-Virus (HCV)-Infektionen** (wie z. B. die Kombinationstherapie Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir mit oder ohne Dasabuvir und eine Behandlung mit Glecaprevir/Pibrentasvir) können bei Frauen, die Verhütungsmittel mit Ethinylestradiol anwenden, zu einer Erhöhung bestimmter Parameter der Leberfunktion 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.

Laboruntersuchungen

Wenn Sie eine Blutuntersuchung machen lassen müssen, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal darüber, dass Sie Oestrogel anwenden, denn dieses Arzneimittel kann bestimmte Testergebnisse beeinflussen.

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

Oestrogel ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause bestimmt.

Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Oestrogel ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Stillzeit

Oestrogel sollte nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

Oestrogel enthält Alkohol (Ethanol)

Dieses Arzneimittel enthält 500 mg Alkohol (Ethanol) pro 1,25-g-Dosis, was 400 mg/g (40 % w/w) entspricht. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen. Dieses Arzneimittel ist brennbar, bis es vollständig getrocknet ist. Anwendung in der Nähe offener Flamme, Haartrockner oder Anzünden von Zigaretten ist zu erwägen.

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.

Ihr Arzt wird bestrebt sein, Ihnen die niedrigste Dosis zur Behandlung Ihrer Symptome zu verschreiben und die Anwendungsdauer auf das Notwendige beschränken. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass die Dosis 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 Oestrogel 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.
- Der Öffnung der Tube muss in der mittleren Rille des Spatels platziert werden. Drücken Sie auf die Tube und füllen Sie die Rille je nach verschriebener Dosis bis zur 1,25-g- oder 2,5-g- Markierung.
- Es wird empfohlen das Gel SO WEIT WIE MÖGLICH zu verbreiten vorzugsweise auf die Arme, Unterarme und/oder Schultern, oder auf eine intakte Hautoberfläche.
- Spülen Sie den Spatel nach Gebrauch unter kaltem Wasser ab.
- 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 einer größeren Fläche auf.

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

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 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 es in weniger als 12 Stunden Zeit für Ihre nächste geplante Dosis ist, warten Sie die nächste Dosis ab. Wenn es in mehr als 12 Stunden Zeit für Ihre nächste Dosis ist, tragen Sie die vergessene Dosis sofort und die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt auf.

Wenn Sie die Anwendung von Oestrogel abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie sich einer Operation unterziehen müssen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Erkrankungen wurden von Frauen, die eine Hormonersatztherapie angewendet haben, häufiger gemeldet, als von Frauen, die keine solche Therapie anwendeten:

- Brustkrebs,
- Abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Endometriumkarzinom),
- Eierstockkrebs,
- Blutgerinnsel in den Beinvenen oder in der Lunge (venöse Thromboembolie),
- Herzerkrankung,
- Schlaganfall,
- Mögliches Nachlassen des Gedächtnisses, wenn die Hormonersatztherapie nach dem 65. Lebensjahr begonnen wurde.

Zwecks weiterer Informationen zu diesen Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 2.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Patienten betreffen): Dysmenorrhoe, Menorrhagien, Schmierblutungen (Spotting), Menstruationsbeschwerden, Leukorrhö, Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Anschwellen des Bauches, Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Gliedmaßen, Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Gliedmaßen, Nervosität, depressives Syndrom.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Patienten betreffen): Gutartiger Brusttumor, Uteruspolyp, Vergrößerung von Fibromyomen im Uterus, Endometriose, Mastodynie, Verschlimmerung östrogenabhängiger Tumoren, Migräne, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit, Arthralgie, Oberflächliche oder tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis, Peripheres Ödem. Natriumretention, Gefühl von Schwellung, Gewichtsveränderung, Hautausschlag, Pruritus, Chloasma, Veränderte Lebertests, Leberadenome, Gallensteine.

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

- Bei Frauen, die ihre Gebärmutter noch haben und eine HET mit ausschließlich Östrogen anwenden, ist das Risiko auf Krebs der Gebärmutter Schleimhaut erhöht und steigt mit der Anzahl der Jahre der Anwendung von HET an. Es wird geschätzt, dass von 1000 Frauen, die keine HET anwenden, etwa 5 in der Altersgruppe von 50 bis 65 Jahre Gebärmutterkrebs bekommen. Je nach Dauer der Behandlung und Höhe der Dosis wird geschätzt, dass es bei 1000 Frauen, die nur Östrogen anwenden, etwa 10 bis 60 zusätzliche Fälle von Krebs der Gebärmutter Schleimhaut gibt. Wenn zugleich ein Progestagen angewendet wird, wird dieses Risiko zum Großteil vermieden.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden 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
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée – Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

Tube mit 30 g oder 80 g Gel und einem flachen weißen Kunststoffspatel mit zentraler Markierung, um eine Dosis von 2,5 g oder die Hälfte einer Dosis von 1,25 g zu erhalten.

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

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummern

Belgien: BE111544
Luxemburg: 1992043158

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 12/2023