

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Estalis®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist ESTALIS und wann wird es angewendet?

Estalis ist ein Pflaster, das als Wirkstoffe die Hormone Estradiol und Norethisteron enthält. Mit dem Estalis Pflaster gelangen die Wirkstoffe durch die Haut - unter Umgehung von Magen und Leber - direkt in die Blutbahn und an den Wirkungsort. Das Pflaster gibt regelmässig Estradiol und Norethisteron ab, solange es auf der Haut haftet.

Estradiol ist das natürliche weibliche Geschlechtshormon, welches von der Pubertät bis zu den Wechseljahren in den Eierstöcken produziert wird. Während den Wechseljahren (Klimakterium) wird die Produktion zunächst vermindert und später ganz eingestellt. Die Regelblutungen werden unregelmässig, bis sie schliesslich ganz ausbleiben. Die Senkung der Estradiolproduktion führt zu den typischen Beschwerden der Wechseljahre wie z.B. Hitzewallungen, nächtliche Schweissausbrüche, Stimmungsschwankungen, Blasenbeschwerden (Brennen) und Veränderungen der Schleimhaut der Scheide (trockene Scheide, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr). Bei einigen Frauen kommt es auch zu einem erhöhten Knochenabbau, der zu Knochenschwund (Osteoporose) und längerfristig zu einem vermehrten Auftreten von Knochenbrüchen, insbesondere der Rückenwirbel, führen kann.

Norethisteron (NETA) hat eine ähnliche Wirkung, wie das natürliche Gelbkörper-Hormon Progesteron. Vor den Wechseljahren wird dieses ebenfalls von den Eierstöcken produziert. In den fruchtbaren Jahren der Frau steuert Progesteron den Menstruationszyklus.

Das vom Pflaster abgegebene Estradiol mildert nicht nur die Wechseljahrsbeschwerden, sondern regt auch das Wachstum der Gebärmutterschleimhaut an, wie es Estradiol vor den Wechseljahren getan hat. Diese Stimulation der Gebärmutterschleimhaut kann manchmal zu unregelmässigen Blutungen oder sogar zu einer Erkrankung der Gebärmutter führen. Durch den Zusatz einer Progesteron-ähnlichen Substanz wie NETA kann solchen Erkrankungen entgegengewirkt werden.

Ein Estalis Pflaster ersetzt dem Körper nach den Wechseljahren fortlaufend während 3 bis 4 Tagen die beiden Hormone Estradiol und Norethisteron.

Estalis wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet.

Vorbeugung der Osteoporose: Estalis kann (zusammen mit der Einnahme von mindestens 1 g Calcium pro Tag) ebenso eingesetzt werden zur Vorbeugung der Osteoporose. Auch zur Vorbeugung von Osteoporose wird Estalis nur bei Frauen mit intakter Gebärmutter angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine Hormonersatztherapie kann mit erhöhten Risiken wie Brustkrebs und Gebärmutterkrebs, Herz-Kreislauferkrankungen wie Herzinfarkt, Schlaganfall, venösen Thrombosen und Lungenembolien (Blutgerinnsel) verbunden werden (siehe Kapitel «Wann ist bei der Anwendung von Estalis Vorsicht geboten»).

Während der ersten Monate einer Behandlung mit Estalis können unregelmässige, meistens schwache Blutungen auftreten. Mit der Zeit hören die Blutungen in den meisten Fällen vollständig auf. Halten die Blutungen an oder werden stärker, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Estalis ist kein Verhütungsmittel und verhindert deshalb keine Schwangerschaften. Ihr Arzt, bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen diese Risiken besprechen und gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen.

Wann darf ESTALIS nicht angewendet werden?



Estalis Pflaster dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie

- an Brustkrebs leiden, bei Ihnen ein Verdacht auf Brustkrebs besteht oder Sie früher an Brustkrebs gelitten haben;
- an einem hormonabhängigen Tumor wie Gebärmutterkrebs leiden bei Ihnen ein Verdacht auf Gebärmutterkrebs besteht oder an Gebärmutterkrebs gelitten haben;
- nicht abgeklärte Vaginalblutungen haben;
- unter schwerer Lebererkrankung leiden;
- bestehende oder frühere Problemen mit den Blutgefässen (z.B. tiefe Venenthrombosen oder Venenentzündungen) oder Embolien (Blutgerinnsel) haben oder hatten,
- bestehende oder frühere Erkrankungen, die auf Blutgerinnsel in den Arterien zurückzuführen sind, wie Herzinfarkt, Schlaganfall oder Brustschmerz aufgrund verengter Herzkranzarterien (Angina pectoris) haben oder hatten,
- eine Blutungsstörung haben (wie z.B. Protein C-, Protein S- oder Antithrombin-Mangel)
- an bestimmter Stoffwechselstörung (z.B. Porphyrrie) leiden; schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder stillen;
- gegenüber einem Bestandteil des Präparats oder Sexualhormonen allergisch sind.

Wann ist bei der Anwendung von ESTALIS Vorsicht geboten?

Vor der Behandlung mit Arzneimitteln wie Estalis sollte eine medizinische Abklärung des Allgemeinzustandes und eine gründliche gynäkologische Untersuchung durchgeführt werden. Solange Sie Estalis anwenden, sollten Sie sich regelmässig, zumindest aber 1x pro Jahr, ärztlich untersuchen lassen. In einigen Fällen sind auch häufigere Untersuchungen erforderlich. Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollten dann gemeinsam die Notwendigkeit einer Anpassung oder der Fortsetzung der Behandlung diskutieren.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Körper im Bereich der Brüste und des Beckens untersuchen. Es ist wichtig zu erlernen, die Brüste selbst abzutasten und dies regelmässig zu tun. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn in Ihrer Familie Brustkrebserkrankungen vorgekommen sind, oder wenn Sie Veränderungen an der Brust bemerken.

*Die Behandlung mit Estalis sollte **sofort** abgebrochen werden bei:*

- Venösen oder arteriellen thromboembolischen Erkrankungen (Bildung von Blutgerinnseln in Blutgefässen). Dies kann sich durch Schmerzen in den Beinen, Schmerzen im Brustkorb, Husten, Atemnot (Lungenembolie), Herzinfarkt oder Schlaganfall äussern;
- Erstmaligem Auftreten migräneartiger oder häufigerem Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen;
- Plötzlichem teilweisen oder totalen Sehverlust;
- Plötzlichen Hörstörungen;
- Starkem Blutdruckanstieg;
- Gelbsucht oder einer Verschlechterung der Leberfunktion;
- Erkennbarem Wachstum von gutartigen Tumoren der Gebärmutter (Myome);
- Zunahme epileptischer Anfälle;
- Schwangerschaft.

Situationen, die eine besondere ärztliche Überwachung erfordern

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden oder gelitten haben oder wenn diese neu auftreten:

-



Wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Sexualhormonabhängige Tumoren besteht (z.B. wenn jemand in Ihrer engsten Familie ein Mammakarzinom hatte).

- Herz-, Nieren- oder Lebererkrankungen (wie z.B. Gelbsucht, Juckreiz am ganzen Körper);
- Erkrankungen der Gallenblase;
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus);
- Bluthochdruck;
- Erhöhte Blutfettwerte;
- Asthma;
- Epilepsie;
- Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- Gebärmuttergeschwülste (wie z.B. ein Myom oder Endometriose);
- Otosklerose (Verschlechterung des Hörvermögens durch Verknöcherung der Gehörknöchelchen im Ohr);
- Schilddrüsenunterfunktion, die durch eine Schilddrüsenhormon-Ersatztherapie behandelt wird;
- Schwere allergische Reaktion;
- Angioödem (rasch auftretende Schwellungen von Lippen, Zunge, Rachen (Blockade der Luftwege), Gesicht, Augen, Händen und Füßen);
- dunkle Verfärbung der Haut (Chloasma). Wenn Sie eine Neigung zur Bildung dieser haben, sollten Sie sich während der Therapie nicht der Sonne oder anderer ultravioletter Strahlung aussetzen.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auf jeden Fall mit, wenn bei Ihnen eine erhöhte Thromboseneigung (Neigung zur Bildung von Blutgerinnseln) besteht. Dieses Risiko erhöht sich mit dem Alter und wenn Sie

- oder jemand in Ihrer engsten Familie einmal eine Thrombose der Bein- oder Lungengefässe hatten;
- einen systemischen Lupus erythematosus haben (eine Bindegewebserkrankung);
- rauchen;
- übergewichtig sind;
- mehrere Fehlgeburten hatten;
- Krampfadern haben.

Ersatztherapie und Krebs

Brustkrebs

In verschiedenen wissenschaftlichen Untersuchungen wurde berichtet, dass das Risiko für Brustkrebs bei Frauen, die länger als 5 Jahre eine Hormonsubstitutionstherapie anwenden, leicht erhöht ist. In einzelnen Untersuchungen war das Risiko bereits nach einer Anwendung von 1–4 Jahren erhöht. Dabei war im Allgemeinen die Risikoerhöhung unter einer kombinierten Östrogen-Gestagen-Therapie höher als unter einer Östrogen-Monotherapie. Dieses erhöhte Risiko nimmt nach dem Absetzen der Hormonsubstitution langsam ab und ist dann wieder vergleichbar mit demjenigen von Frauen, die keine Hormonsubstitutionstherapie angewendet haben. Das Risiko kann jedoch 10 Jahre oder länger andauern, wenn Sie die Hormonsubstitutionstherapie länger als 5 Jahre angewendet haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Nutzen und Risiken einer Hormonsubstitutionstherapie mit Ihnen besprechen und die notwendigen Kontrollen vor und regelmässig während der Therapie durchführen.

Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumskarzinom)

Das Risiko einer Krebserkrankung der Gebärmutter Schleimhaut bei Frauen mit einem intakten Uterus ist unter Monotherapie mit Estrogenen grösser als bei unbehandelten Frauen und scheint von der Behandlungsdauer und der Estrogen-Dosis abhängig zu sein. Das grösste Risiko scheint mit einer länger dauernden Anwendung einherzugehen. Durch Zugabe eines Gestagens zu einer Estrogenbehandlung, wie



bei Estalis der Fall, kann das Risiko einer Grössenzunahme der Gebärmutterschleimhaut, welche als Vorstufe der Krebserkrankung der Gebärmutterschleimhaut gilt, herabgesetzt werden. Nach Absetzen der Behandlung mit Präparaten wie Estalis könnte das Risiko für mindestens 10 Jahre erhöht bleiben.

Alle Fälle von abnormalen Blutungen (unregelmässige, starke oder anhaltende Blutungen) einschliesslich Spotting (Schmierblutungen) müssen durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin untersucht werden, um die Ursache dieser Symptome festzustellen.

Eierstockkrebs

Einige Studien deuten darauf hin, dass sowohl eine Therapie mit einem Estrogen-Monopräparat als auch einer kombinierten Hormonersatztherapie mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung von Eierstockkrebs verbunden sein könnte.

Lebertumor

In seltenen Fällen wurden nach Anwendung von Geschlechtshormonen, wie sie in Estalis enthalten sind, Tumore der Leber beobachtet, welche zu lebensgefährlichen Blutungen in die Bauchhöhle führen können. Treten ungewohnte Oberbauchbeschwerden auf, die nicht rasch von selbst wieder verschwinden, ist daher der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren.

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatztherapie

Herzkrankheit (Herzinfarkt) und Schlaganfall

Grosse klinische Studien zeigten keinen günstigen Effekt der Hormonersatztherapie bei der Vorbeugung von koronarer Herzerkrankung und Schlaganfall. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird feststellen, ob bei Ihnen Risikofaktoren für das Auftreten von koronarer Herzerkrankung und Schlaganfall vorhanden sind, um eventuell eine andere Form der Behandlung in Betracht ziehen.

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko einer Thrombose (Blutgerinnsel in den Venen) ist bei Frauen, die eine Hormonersatztherapie anwenden, erhöht, besonders im ersten Einnahmejahr. Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie erste Anzeichen einer Venenentzündung oder einer Bildung eines Blutgerinnsels vermuten. Dies äussert sich durch ungewöhnliche oder stumpfe Schmerzen, Krämpfe oder Beschwerden in Ihren Beinen (Waden) oder durch ungewöhnliche Schwellung der Glieder, durch heftige oder drückende Schmerzen oder das Gefühl von Schwere im Brustkasten, durch unbegründeten schweren, schmerzvollen Husten, durch schweren Schwindel, Kraftlosigkeit, oder durch das plötzliche Gefühl von Schwäche oder Starrheit oder Schweregefühl entlang der einen Seite Ihres Körpers. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dann die Symptome abklären und Sie informieren, wenn die Behandlung abgebrochen werden sollte.

Wenn Sie ins Spital gehen oder sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt rechtzeitig vorher. Sollten Sie unerwartet ins Spital kommen, teilen Sie bitte dem dort behandelnden Arzt mit, dass Sie Estalis anwenden. Das Risiko einer Thrombose (Bildung eines Blutgerinnsels) kann zeitweise erhöht sein nach einer Operation oder einer schweren Verletzung, oder wenn Sie längere Zeit ruhiggestellt sind. Die Behandlung mit Estalis sollte erst wieder nach Ihrer Genesung wiederaufgenommen werden.

Demenz

Aus einer grossen Studie gibt es Hinweise, dass bei Frauen, welche bei Beginn der HRT 65 Jahre oder älter sind, das Risiko für Gedächtnisstörungen erhöht sein kann. Es ist nicht bekannt, ob diese Erkenntnisse auch für jüngere Frauen bzw. andere HRT-Präparate gelten.

Andere Vorsichtsmassnahmen

Estrogene können zu einer Wasseransammlung in Ihrem Körper führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie sorgfältig dazu informieren, wenn Sie unter Herz- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.

Patientenberichten zufolge war die lokale Verträglichkeit bei den meisten Patienten gut. Häufigste unerwünschte Wirkung war eine Hautrötung, während andere Reaktionen an der Applikationsstelle (z.B. Schuppen, oder Juckreiz) seltener beobachtet wurden. Wie bei jeder äusserlichen Anwendung kann es



auch unter Estalis in sehr seltenen Fällen zu einer Kontaktsensibilisierung der Haut durch einen der Bestandteile des Pflasters kommen, und bei fortgesetztem Kontakt zu einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion kommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei auftretenden Kontaktsensibilisierungen entscheiden, ob die Behandlung abgebrochen werden sollte.

Einige Labortests (z.B. Glukose-Toleranztest oder Test auf Schilddrüsenfunktion) können durch die Anwendung von Estalis beeinflusst werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin darüber, dass Sie Estalis anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion) leiden und gleichzeitig Estalis anwenden. Ihr Arzt wird dann regelmässig Ihre Schilddrüsenhormonwerte untersuchen.

Können Sie Estalis bei gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln anwenden?

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie gleichzeitig mit Estalis ein anderes Arzneimittel anwenden. Es könnte notwendig sein, dass die Dosierung verändert oder das Arzneimittel abgesetzt werden muss.

Dies gilt sowohl für rezeptpflichtige als auch für rezeptfreie Arzneimittel, besonders aber für:

- Antiepileptika (z.B. Lamotrigin Carbamazepin, Phenytoin, Felbamat, Topiramat);
- Beruhigungsmittel (z.B. Barbiturate) Arzneimittel gegen Infektionen (z.B. I, Erythromycin, Rifampicin, Rifabutin gegen Tuberkulose oder Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir welche bei einer HIV-Infektion verschrieben werden);
- Bosentan (ein Arzneimittel gegen pulmonale arterielle Hypertonie);
- pflanzliche Arzneimittel mit Johanniskraut.
- Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, ob Sie mit Arzneimitteln zur Behandlung von Hepatitis C-Infektionen behandelt werden (Arzneimittel mit Wirksubstanzen wie Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Dasabuvir, Ribavirin, Glecaprevir, Pibrentasvir, Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprevir).

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf ESTALIS während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Estalis darf während der Schwangerschaft und Stillzeit auf keinen Fall angewendet werden, und für dieses Präparat gibt es während der Schwangerschaft und in der Stillzeit auch keine medizinisch begründete Anwendung.

Sollten Sie während der Behandlung mit Estalis schwanger werden oder dieses Präparat unbeabsichtigt während der Schwangerschaft oder Stillzeit *angewendet* haben, müssen Sie so rasch wie möglich den Arzt/die Ärztin benachrichtigen.

Wie verwenden Sie ESTALIS?

Estalis Pflaster gibt es in zwei verschiedenen Dosierungsstärken, Estalis 50/140 und Estalis 50/250.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen die niedrigste wirksame Dosierung verschreiben. Es sollte so kurz wie möglich behandelt werden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Wenn Sie zurzeit keine Hormonersatzpräparate anwenden, können Sie jederzeit mit der Anwendung von Estalis beginnen. Wenn Sie bereits andere Hormonersatzpräparate angewendet haben, beginnen Sie die Behandlung mit Estalis genau zu dem von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegten Zeitpunkt.



Estalis wird kontinuierlich angewendet. Wechseln Sie das Pflaster alle 3 bis 4 Tage.

Vergessene oder abgelöste Pflaster

Wenn die gegebenen Anweisungen genau befolgt werden, sollte das Pflaster während 3 bis 4 Tagen problemlos auf der Haut haften. Sollten Sie trotzdem einmal feststellen, dass sich das Pflaster gelöst hat, kann es an einer anderen Stelle wieder aufgeklebt werden. Falls es verloren gegangen oder unbrauchbar geworden ist, ersetzen Sie es durch ein neues. Nehmen Sie dann den nächsten, regulären Pflasterwechsel wieder an dem von Ihnen ursprünglich vorgesehenen Tag vor.

Wenn Sie vergessen haben, das Pflaster zum vorgesehenen Zeitpunkt zu wechseln, ist dies kein Grund zur Beunruhigung. Sie sollten aber das Pflaster sobald wie möglich erneuern. Beginnen Sie mit dem nächsten Pflaster wieder am vorgesehenen Wochentag.

Beim Wechsel nehmen Sie das aufgeklebte Pflaster ab, falten es mit der Klebeseite nach innen zusammen und werfen es in den Kehrriech.

Wie wird das Pflaster richtig gehandhabt?

Jedes Pflaster ist in einem Sachet luftdicht und lichtgeschützt eingeschlossen. Reißen Sie ein Sachet an der durch eine Kerbe gekennzeichneten Stelle auf (nicht mit der Schere schneiden). Achten Sie darauf, dass die Sachets, welche Sie noch nicht öffnen wollen, nicht beschädigt werden, denn die Pflaster verlieren an der Luft und durch Licht an Wirksamkeit, wenn Sie nicht auf der Haut kleben.

Nach Öffnen des Sachet kann ein Teil der Schutzfolie entfernt werden, ohne die klebende Seite des Pflasters mit den Fingern zu berühren. Danach wird das Pflaster sofort auf die Haut aufgeklebt (z.B. Bauch, Gesäss, Lendengegend). Anschliessend wird der zweite Teil der Schutzfolie entfernt und das Pflaster mit der Handfläche während mindestens 10 Sekunden fest auf die Haut aufgedrückt. Dabei soll besonders der Rand fest angedrückt werden. Besondere Vorsicht ist beim Baden und anderen Aktivitäten geboten, damit das Pflaster nicht verschoben wird.

Was müssen Sie beim Aufkleben besonders beachten?

Wählen Sie zum Aufkleben des Pflasters eine Stelle, an der sich die Haut beim Bewegen des Körpers nicht zu stark faltet (z.B. Bauch, Gesäss, Lendengegend) und die nicht starken Reibungen mit den Kleidern ausgesetzt ist, sonst könnte sich das Pflaster lösen. Die Hautstelle soll trocken und nicht mit Öl, Fett oder sonstigen Crème-Bestandteilen behandelt sein, da sonst das Pflaster nicht haftet. Sie sollte weder Rötungen noch Reizungen aufweisen.

Das Pflaster darf nicht auf die Brüste oder auf einer Hautstelle in der Nähe der Brüste aufgeklebt werden.

Mit einem korrekt aufgeklebten Pflaster können Sie Sport treiben, baden oder duschen und auch Badeöle oder sonstige Zusätze verwenden. In sehr heissem Badewasser oder in der Sauna kann sich das Pflaster eventuell von der Haut lösen. Sie können es aber nach dem Bad oder nach der Sauna ohne weiteres wieder ankleben.

Da das Pflaster nicht der Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden darf, muss es immer von Kleidung bedeckt werden.

Wie häufig müssen Sie die Pflaster erneuern und was ist beim Wechseln besonders zu berücksichtigen?

Damit die für Sie vorgesehene Hormondosis regelmässig in Ihren Körper gelangt, müssen Sie 2x pro Woche ein Pflaster aufkleben, d.h. Sie müssen das Pflaster alle 3 bis 4 Tage erneuern. Am einfachsten ist es, wenn Sie den Wechsel immer an den gleichen 2 Wochentagen (z.B. Montag und Donnerstag) vornehmen. Estalis wird ohne Unterbruch angewendet.

Wählen Sie nicht 2x hintereinander dieselbe Hautstelle zum Aufkleben eines Pflasters. Um Überdosierungen zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass gleichzeitig nur ein Pflaster aufgeklebt wird. Das alte Pflaster muss deshalb entfernt werden, bevor das neue Pflaster aufgeklebt wird. Frühestens nach 1 Woche können Sie das neue Pflaster wieder auf eine schon einmal ausgesuchte Stelle kleben.

Estalis 50/140 und 50/250, transdermale Pflaster sind nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bestimmt.



Welche Nebenwirkungen kann ESTALIS haben?

Unter Hormonersatztherapie wurden gelegentlich Fälle von Brustkrebs und in seltenen Fällen Eierstockkrebs, Krebs der Gebärmutter Schleimhaut, venöse Thrombosen oder Lungenembolien (Blutgerinnsel), Schlaganfälle sowie Herzinfarkte beobachtet. (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Estalis Vorsicht geboten?»).

Ebenfalls wurde über Fälle von schweren allergischen Reaktionen (anaphylaktischen Reaktionen) berichtet. Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion können sein: Hautausschlag, Juckreiz, Nesselsucht, Atemnot oder Schwierigkeiten beim Atmen, Pfeifen oder Husten, Benommenheit, Schwindelgefühl, Veränderung des Bewusstseinszustandes, Blutdruckabfall, mit oder ohne leichtem allgemeinem Juckreiz, Hautrötung, Schwellung von Gesicht, Rachen und Zunge und Ödem um die Augen. Sollten solche Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie die Therapie sofort abbrechen und mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich Kontakt aufnehmen (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Estalis Vorsicht geboten?»).

Machen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf alle Veränderungen aufmerksam, die Ihnen während der Behandlung auffallen.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Kopfschmerzen, Brustschmerzen und Spannungsgefühl in den Brüsten, schmerzhafte Menstruation und Irritationen an der Applikationsstelle

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Gewichtszunahme, Nervosität, Stimmungsschwankungen, Niedergeschlagenheit, Depression, Schwindel, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Blähungen, Durchfall, Magenbeschwerden und Bauchschmerzen, Akne, Hautausschlag, Juckreiz, trockene Haut, Rückenschmerzen, Menstruationsstörungen, Vaginalinfektionen, uterine Blutungen, Uterusspasmen, Scheidenausfluss, Brustvergrößerung, Gebärmutterkrämpfe, vaginale Infektion und Ausfluss und Vermehrung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie), Schwäche, Schmerzen und Schwellungen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Gelegentlich auftreten können Migräne, erhöhter Blutdruck, Erbrechen, erhöhte Blutleberwerte und Hautverfärbung

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Überempfindlichkeitsreaktionen, Schmerzen in den Extremitäten, Veränderungen der Libido, Ameisenlaufen oder Kribbeln, venöse Thromboembolien, Gallensteinen, Gebärmuttergeschwülste, Eileiterzysten und Gebärmutterhalspolypen

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Gelbsucht

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Haarausfall, Farbänderung der Haut (Chloasma), juckender Ausschlag, Nesselsucht, anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, gut- und bösartige hormonabhängige Tumore, Herzinfarkt, Demenz, Veränderung der Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit und trockene Augen

Viele Nebenwirkungen verschwinden wieder, ohne dass Sie die Behandlung abbrechen müssen. Falls eine der Nebenwirkungen jedoch schwerwiegend ist, andauert oder sehr unangenehm ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Estalis transdermale Pflaster sollten im Kühlschrank (2-8°C) gelagert werden. Vor der Verwendung kann die Packung oder die einzeln verpackten Pflaster während maximal 1 Monat - aber nicht über das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum hinaus – ausserhalb des Kühlschranks unterhalb 25°C aufbewahrt werden. Estalis darf nicht tiefgekühlt werden. Die Pflaster sollten zum Aufbewahren nicht aus dem Beutel entnommen werden, um sie vor Licht zu schützen. Falls die Pflaster direkt aus dem Kühlschrank entnommen wurden, sollten diese vor dem Aufkleben auf Raumtemperatur gebracht werden, damit sie gut haften.

Das Arzneimittel soll vor und nach Gebrauch für Kinder unerreikbaar aufbewahrt werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in ESTALIS enthalten?

Wirkstoffe

Estalis 50/140 (9 cm²):

Gehalt an Estradiol-Hemihydrat: 0.620 mg

Gehalt an NETA: 2.70 mg

Abgaberate Estradiol: 50 µg/24 h,

Abgaberate NETA: 140 µg/24 h.

Estalis 50/250 (16 cm²):

Gehalt an Estradiol-Hemihydrat: 0.512 mg

Gehalt an NETA: 4.80 mg

Abgaberate Estradiol: 50 µg/24 h,

Abgaberate NETA: 250 µg/24 h

Hilfsstoffe

Povidon K30, Siliconklebstoff, Acrylklebstoff, Ölsäure, Dipropylenglykol, Flourpolymerbeschichtete Folien, Polyesterbeschichtete Folien.

Zulassungsnummer

54704 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie ESTALIS? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Estalis 50/140: 8 und 24 Pflaster.

Estalis 50/250: 8 und 24 Pflaster.

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im September 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

