

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. 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.

Oestrogel®

Vifor (International) Inc.

Was ist Oestrogel und wann wird es angewendet?

Oestrogel ist ein transdermales Gel, das als Wirkstoff das Hormon Estradiol enthält; dieses ist mit dem natürlichen Hormon identisch. Das transdermale Gel ist eine Verabreichungsform, die es ermöglicht, dass das Hormon die Haut durchdringt und unter Umgehung des Magens und der Leber direkt in die Blutbahn gelangt.

Estradiol ist das weibliche Geschlechtshormon, das vom Beginn der Pubertät an bis zur Menopause von den Eierstöcken gebildet wird. Der Stillstand der Estradiolproduktion nach der Menopause (d.h. nach der letzten Regelblutung) ist eine natürliche Erscheinung, die bei allen Frauen, gewöhnlich zwischen dem 45. und 55. Lebensjahr auftritt. Sie kann aber auch bei jüngeren Frauen, deren Eierstöcke durch einen chirurgischen Eingriff entfernt wurden, auftreten. Östrogenmangel ist für die typischen Wechseljahrsbeschwerden wie Hitzewallungen, nächtliches Schwitzen, Schlafstörungen und Stimmungsschwankungen verantwortlich. Bei manchen Frauen kommt es ausserdem zu Problemen mit der Kontrolle der Blasenfunktion und zu einer Trockenheit der Scheide, die Beschwerden oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr verursachen kann.

Bei einigen Frauen setzt auch ein fortschreitender Schwund der Knochenmasse ein, der längerfristig zu Osteoporose führen kann, wodurch sich das Risiko von Knochenbrüchen erhöht.

Oestrogel ist angezeigt zur:

- Behandlung von Störungen, die durch einen durch die Menopause verursachten Östrogenmangel bedingt sind,
- Vorbeugung oder Verlangsamung der Osteoporose, die durch Östrogenmangel in der Menopause verursacht ist, bei Patientinnen mit einem hohen Frakturrisiko und bei denen eine Behandlung mit anderen Präparaten, die zur Osteoporose-Vorbeugung zugelassen sind, nicht in Frage kommt.

Bei Frauen, deren Gebärmutter nicht oder teilweise entfernt wurde, wird die Behandlung mit Oestrogel mit einer zusätzlichen Gestagenbehandlung kombiniert, d.h. der Arzt bzw. die Ärztin wird Ihnen ein zusätzliches Hormonpräparat verschreiben. Im Allgemeinen erfolgt nach jeder Gestagentherapie eine Abbruchblutung.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine Hormonersatztherapie kann mit erhöhten Risiken, wie Brustkrebs oder Gebärmutterkrebs, Herz-Kreislauferkrankungen (z.B. Herzinfarkt), zerebrovaskuläre Ereignisse (Schlaganfall), venöse Thrombosen und Lungenembolien (Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefässen), verbunden sein.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen diese Risiken besprechen und gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen.

Wann darf Oestrogel nicht angewendet werden?

Oestrogel darf nicht angewendet werden:

- wenn Sie an Brustkrebs leiden oder bei Ihnen ein solcher Verdacht auf Brustkrebs besteht,
-



wenn Sie an einem östrogen-abhängigen Tumor wie Gebärmutterkrebs leiden oder bei Ihnen ein solcher Verdacht besteht,

- bei einer unbehandelten Verdickung der Gebärmutterschleimhaut,
- wenn Sie ungeklärte vaginale Blutungen haben,
- bei Lebertumoren (auch in der Familiengeschichte),
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einer schweren Erkrankung der Blutgefässe leiden oder gelitten haben, die auf Blutgerinnselbildung beruht (Venenthrombose, Lungenembolie, Schlaganfall, Herzinfarkt),
- wenn Sie an einer bestimmten Stoffwechselstörung (Porphyrie) leiden,
- wenn Sie früher einmal ungewöhnlich oder allergisch auf Östrogene oder einen anderen Bestandteil des Gels reagiert haben (siehe auch «Was ist in Oestrogel enthalten?»).

Wann ist bei der Anwendung von Oestrogel Vorsicht geboten?

Vor und während der Behandlung sind jährlich medizinische und gynäkologische Untersuchungen nötig. In regelmässigen Abständen wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mit Ihnen den Nutzen und die Risiken einer Hormonersatztherapie besprechen, um festzustellen, ob Sie die Behandlung weiterführen oder beenden müssen.

Gründe für einen sofortigen Abbruch der Behandlung:

Die Therapie mit Oestrogel muss in den folgenden Situationen **sofort** abgebrochen und ein Arzt oder eine Ärztin aufgesucht werden:

- erste Anzeichen, die mit einer Gerinnselbildung in Zusammenhang gebracht werden können:
 - *Symptome einer tiefen Venenthrombose:* Schwellung in einem Bein oder entlang einer Vene im Bein, oder bei Spannungsgefühl oder Schmerzen in einem Bein, auch wenn sie nur beim Stehen oder Laufen spürbar sind; Überwärmung, Rötung oder Verfärbung der Haut am betroffenen Bein
 - *Symptome einer Lungenembolie:* Plötzliche unerklärliche Kurzatmigkeit, schnelles Atmen oder Atemnot; plötzliches Auftreten von Husten eventuell mit blutigem Auswurf; plötzlicher starker Schmerz im Brustkorb, welcher sich bei tiefer Atmung verstärken kann; Angstgefühl; starke Benommenheit, Schwindel; schneller oder unregelmässiger Herzschlag
 - *Symptome eines Schlaganfalls:* Plötzliche Taubheit oder Kraftlosigkeit des Gesichtes, eines Armes oder Beines, vor allem einer Körperhälfte; plötzliche Verwirrtheit; undeutliche Aussprache oder Verständnisprobleme; plötzliche Sehstörungen in einem oder beiden Augen; plötzliche Hörstörungen, plötzliche Gehstörungen; Schwindel; Gleichgewichts- oder Koordinationsstörungen; plötzliche schwere, migräneartige oder länger anhaltende Kopfschmerzen unbekannter Ursache; Bewusstseinsverlust oder Ohnmacht mit oder ohne Krampfanfall
 - *Symptome eines Blutgerinnsels, welches arterielle Blutgefässe verstopft:* Plötzlicher Schmerz, Schwellung oder Blaufärbung einer Gliedmasse; akute schwere Bauchschmerzen
 - *Symptome eines Herzinfarkts:* Schmerzen, Unwohlsein, Druckgefühl, Schweregefühl, Enge- oder Spannungsgefühl in der Brust, im Arm oder hinter dem Brustbein; Beschwerden, welche in den Rücken, in den Kiefer, Hals, Arm oder Magen ausstrahlen; Völlegefühl, Magenbeschwerden oder Würgegefühl; Schwitzen, Übelkeit, Erbrechen oder Schwindel; extremes Schwäche- oder Angstgefühl, oder Kurzatmigkeit; schneller oder unregelmässiger Herzschlag;
- deutlicher Blutdruckanstieg,
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten,



- Gelbsucht oder Verschlechterung der Leberfunktion,
- messbares Wachstum gutartiger Tumoren der Uteruswand,
- Schwangerschaft,
- Auftreten einer der Gegenanzeigen, die im Abschnitt «Wann darf Oestrogel nicht angewendet werden?» aufgeführt sind.

Situationen, welche eine besondere ärztliche Überwachung erfordern:

- Risikofaktoren für Brustkrebs (Brustkrebs bei Verwandten ersten Grades),
- gutartige Veränderungen der Brust,
- Volumenzunahme der Gebärmutterschleimhaut in der Vorgeschichte,
- gutartige Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom),
- Endometriose (Ansiedlung von Gebärmutterschleimhaut ausserhalb der Gebärmutter),
- Risikofaktoren für Blutgerinnselbildung,
- Bluthochdruck,
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen,
- Zuckerkrankheit (Diabetes),
- Störungen der Leber oder der Galle,
- systemischer Lupus erythematosus (eine Autoimmunerkrankung),
- Krampfanfälle (Epilepsie),
- Asthma,
- Otosklerose (eine Erkrankung des Mittel- und Innenohrs),
- vererbtes und erworbenes Angioödem (plötzliche, schmerzhaftes Schwellung unter der Haut oder an Schleimhäuten mit oder ohne Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden).

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 erhalten 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 eine regelmässige medizinische Untersuchung der Brust vornehmen, vor allem bei vorausgegangener Krebserkrankung in Ihrer Familie oder wenn Sie Zysten oder Knoten an der Brust haben. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann Ihnen auch eine Mammographie verschreiben. Berichten Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie während der Behandlung eine Veränderung an Ihrer Brust feststellen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm bzw. ihr mitteilen müssen.

Krebs der Gebärmutterschleimhaut

Bei Frauen mit Gebärmutter ist bei einer Östrogen-Monotherapie das Risiko für einen Krebs der Gebärmutterschleimhaut gegenüber nicht behandelten Frauen erhöht und vermutlich abhängig von der Behandlungsdauer und der Östrogendosis. Das höchste Risiko scheint bei einer Langzeittherapie zu bestehen. Nach Absetzen der Therapie könnte das Risiko für mindestens 10 Jahre erhöht bleiben.

Dieses Risiko wird durch die zusätzliche Einnahme eines Gestagens weitgehend vermindert.



Bei Auftreten unregelmässiger, starker oder anhaltender Blutungen, einschliesslich Zwischenblutungen, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

Eierstockkrebs

Mehrere Studien deuten darauf hin, dass eine Hormonersatztherapie (sowohl für eine Östrogen-Monotherapie als auch für eine kombinierte Hormonersatztherapie) mit einem gering erhöhten Risiko für die Entwicklung von Eierstockkrebs verbunden sein könnte.

Lebertumoren

In seltenen Fällen wurden nach Anwendung von Sexualhormonen gutartige, noch seltener bösartige Veränderungen an der Leber beobachtet, die vereinzelt zu starken Oberbauchbeschwerden bzw. lebensgefährlichen Blutungen im Bauchraum geführt haben. Wenn solche Symptome auftreten, nehmen Sie mit einem Arzt Kontakt auf.

Erkrankung der Herzkranzgefässe und Schlaganfall

In grossen Studien wurde bei Frauen unter kombinierten Östrogen-Gestagen-Behandlungen ein erhöhtes Risiko für Erkrankungen der Herzkranzgefässe im Vergleich zu Frauen ohne Hormonsubstitutionstherapie gezeigt. Im Gegensatz zu einer kombinierten Hormonsubstitutionsbehandlung wurde bei einer Östrogen-Monotherapie keinerlei Einfluss auf die Häufigkeit einer Koronaren Herzkrankheit (KHK) festgestellt. Allerdings wurde ein erhöhtes Schlaganfallrisiko sowohl unter kombinierter Hormonsubstitution als auch unter Östrogen-Monotherapie verzeichnet.

Venöse thromboembolische Erkrankungen

Bei Östrogenbehandlungen sowie bei kombinierten Östrogen-Gestagen-Behandlungen wurde ein erhöhtes Thromboserisiko beobachtet; d.h. ein Risiko für Verschlüsse der Venen durch Blutgerinnsel, welche sich unter Umständen lösen und in die Lunge gelangen können (Lungenembolie). Dieses erhöhte Risiko wurde nur bei Frauen beobachtet, die sich zum Zeitpunkt des Ereignisses in Hormonsubstitutionsbehandlung befanden, nicht jedoch bei Frauen, die sich zu einem früheren Zeitpunkt einer Hormonsubstitutionsbehandlung unterzogen hatten. Die bekannte Datenlage lässt vermuten, dass das Risiko in den ersten Behandlungsjahren erhöht ist.

Im Falle einer Immobilisation (Bettlägerigkeit) oder einer geplanten Operation informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Bei jeder länger andauernden Immobilisation nach einer Operation muss die Behandlung mit Oestrogel bereits vorher vorübergehend unterbrochen werden, sofern es sich um eine geplante Operation handelt, und darf erst bei vollständiger Mobilisierung wieder aufgenommen werden.

Falls bei Ihnen Anzeichen einer venösen thromboembolischen Erkrankung auftreten (zur Beschreibung der Symptome, s. unter *Gründe für einen sofortigen Abbruch der Behandlung, Symptome einer tiefen Venenthrombose, Symptome einer Lungenembolie*), müssen Sie umgehend mit einem Arzt Kontakt aufnehmen.

Hirnleistungsstörung (Demenz)

In seltenen Fällen wurden bei älteren Patientinnen in Langzeittherapie mit kombinierten Hormonsubstitutionspräparaten (Östrogen/Gestagen) Gedächtnisstörungen und eine Abnahme der geistigen Leistungsfähigkeit beobachtet.

Sonstige Vorsichtsmassnahmen

Bei Patientinnen, die eine Schilddrüsen-Hormonersatztherapie anwenden, ist insbesondere in den ersten Behandlungsmonaten regelmässig die Schilddrüsenfunktion zu überwachen (Bestimmung des TSH-Werts).

Östrogenbehandlungen können das Risiko von Gallensteinen und anderen Gallenblasenerkrankungen leicht erhöhen, insbesondere bei Patientinnen mit zusätzlichen Risikofaktoren für Gallensteinleiden (wie z.B. Fettleibigkeit, erhöhte Blutfettwerte).

Bei Frauen mit einer bestimmten Form von Schwellungsneigung entweder unter der Haut oder an Schleimhäuten (Angioödem), die entweder vererbt oder im Laufe des Lebens erworben wurde, können



Medikamente mit Östrogen solche Schwellungen auslösen oder verstärken.

Unter der Behandlung mit Oestrogel können bräunliche Pigmentflecken auf der Haut entstehen, vor allem wenn bei Ihnen bereits einmal während einer Schwangerschaft eine übermässige Pigmentierung der Haut aufgetreten ist («Schwangerschaftsmaske oder –streifen»). Falls Sie eine Tendenz zur übermässigen Pigmentbildung der Haut haben, sollten Sie sich nicht der Sonne oder anderer ultravioletter Strahlung aussetzen.

Machen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf alle Krankheiten, die während der Behandlung auftreten, aufmerksam.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. mit Ihrer Ärztin, wenn die Symptome des Östrogenmangels, die durch die Menopause bedingt sind, trotz der Behandlung weiterhin bestehen bleiben.

Oestrogel hat keine empfängnisverhütende Wirkung.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Antiepileptika wie z.B. Phenytoin, Felbamat, Oxcarbazepin, Primidon, Topiramat oder Carbamazepin; Antibiotika wie z.B. Rifampicin oder Rifabutin; Arzneimittel gegen AIDS wie z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir; Arzneimittel gegen Lungenbluthochdruck wie z.B. Bosentan; sowie pflanzliche Präparate auf Basis von Johanniskraut (Hypericum) einnehmen. Diese Arzneimittel führen zu einer Wirkungsverminderung von Östrogenen und zu Veränderungen des Blutungsmusters. Umgekehrt können gewisse Arzneimittel erwünschte und unerwünschte Wirkungen von Östrogenen auch verstärken (z.B. antimikrobielle Substanzen gegen durch Pilze oder Bakterien verursachte Erkrankungen).

Oestrogel kann die Konzentration anderer Arzneimittel im Blut erhöhen. Zu diesen zählen z.B. Arzneimittel, die bei Organtransplantationen eingesetzt werden (Tacrolimus, Cyclosporin A), Antidepressiva (Imipramin), Arzneimittel gegen Bluthochdruck (Metoprolol), starke Schmerzmittel (Fentanyl) und Arzneimittel gegen Bronchialasthma (Theophyllin).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Andere Arzneimittel können in ihrer Wirkung abgeschwächt werden, z.B. Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Lamotrigin). Wenn Sie Lamotrigin einnehmen, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin mit, da die Wirksamkeit von Lamotrigin durch Oestrogel herabgesetzt werden kann. Wenn die Wirkung von Lamotrigin abgeschwächt wird, könnte dies die Häufigkeit von Krampfanfällen erhöhen. Umgekehrt besteht beim Absetzen von Oestrogel ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen von Lamotrigin. Sowohl bei Beginn einer Behandlung mit Oestrogel als auch beim Absetzen ist eine engmaschige Überwachung erforderlich, da die Lamotrigin-Dosis möglicherweise angepasst werden muss.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn 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 oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

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

Mögliches Übertragen von Estradiol auf andere Personen

Estradiol-Gel kann versehentlich von der Haut auf andere Personen (z.B. Partner, Kinder) und Haustiere übertragen werden, wenn diese in engen Kontakt mit dem Hautbereich gelangen, auf den Sie das Gel aufgetragen haben. Verhindern Sie, dass andere Personen, insbesondere Kinder und Neugeborene, mit der behandelten Hautregion in Berührung kommen, und bedecken Sie die Stelle gegebenenfalls, nachdem das Gel getrocknet ist, mit Kleidung.

Sollte eine andere Person mit dem Hautbereich in Kontakt kommen, auf den Sie Oestrogel aufgetragen haben, müssen die betroffenen Körperstellen sofort mit Wasser und Seife gewaschen werden. Je länger Oestrogel auf der Haut bleibt, umso grösser ist das Risiko, dass das Estradiol vom Organismus



aufgenommen wird.

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.

Auch Haustiere sollten nicht mit dem mit Oestrogel behandelten Bereich in Kontakt kommen. Lassen Sie sie daher nicht am betroffenen Hautbereich lecken.

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 g Alkohol (Ethanol) pro Dosierpumpen-Hub (1,25 g Gel), entsprechend 400 mg pro 1 g Gel (40% w/w). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht geborene) kann die hohe Ethanol-Konzentration im Gel aufgrund signifikanter Aufnahme des Alkohols durch die unreife Haut in den Körper (insbesondere beim Abdecken, z.B. mit Kleidung) schwere lokale Reaktionen und Allgemeinreaktionen verursachen. Vorsichtshalber sollte Oestrogel nicht im Beisein von Neugeborenen angewendet werden, um versehentlichen Hautkontakt zu vermeiden.

Aufgrund seines Alkoholgehalts ist Oestrogel brennbar. Bei der Anwendung des Produktes sollte Abstand zu Wärmequellen/offenen Flammen gehalten werden, bis das Gel auf der Haut getrocknet ist.

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

Die Anwendung von Oestrogel ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen, nicht in der Schwangerschaft und Stillzeit. Sollten Sie während der Behandlung mit Oestrogel schwanger werden oder dieses Arzneimittel unbeabsichtigt während der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet haben, müssen Sie so rasch wie möglich den Arzt/die Ärztin benachrichtigen.

Wie verwenden Sie Oestrogel?

a) Dosierung

Bevor Sie die Behandlung beginnen, bestimmt der Arzt/die Ärztin die niedrigste wirksame Dosis. Je nach Ihren Bedürfnissen legt er/sie fest, mit welcher Gel-Dosis Sie beginnen und wie lange Sie Oestrogel anwenden.

Oestrogel kann als zyklische oder als fortlaufende Therapie verordnet werden.

Zyklische Therapie:

In den ersten 25 Tagen des Monats werden täglich 2 Pumpenhübe (= 1 Dosis = 2,5 g Gel) angewendet; falls Ihnen zusätzlich ein Gestagen verschrieben wurde, sollte dieses jeweils an Tag 14 bis 25 des Zyklus angewendet werden; danach wird eine Behandlungspause von 5 Tagen eingeschaltet und anschliessend die Behandlung wiederholt.

Fortlaufende Therapie:

Den ganzen Monat hindurch werden täglich 2 Pumpenhübe (= 1 Dosis = 2,5 g Gel) angewendet. Falls Ihnen zusätzlich ein Gestagen verschrieben wurde, sollte dieses während 12-14 Tagen pro Monat angewendet werden.

Welches Behandlungsschema besser geeignet ist, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin entscheiden. Wenn er/sie es in Ihrem Falle für notwendig erachtet, wird er/sie Ihnen auch ein Gestagen verordnen, um damit die Wirkungen von Oestrogel auf die Gebärmutterschleimhaut auszugleichen (siehe «*Wann ist bei der Anwendung von Oestrogel Vorsicht geboten?*»). Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Sie ausserdem über alle wichtigen Einzelheiten, die Sie betreffen, informieren.

b) Richtige Handhabung

Die Anwendung erfolgt morgens nach dem Waschen unter Verwendung der Dosierpumpe (Anwendung der Dosierpumpe vgl. weiter unten). Die tägliche Dosis entspricht 2x Drücken der Dosierpumpe (= 1 Dosis = 2,5 g Gel). Je nach Intensität der Symptome kann Ihr Arzt die Dosierung ändern.



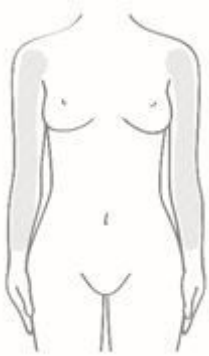
Die Anwendungsstelle darf weder Rötungen noch Reizungen aufweisen.

Die Haut muss trocken und frei von öligen oder fettigen Rückständen sein, da dies das Eindringen des Hormons in die Haut verhindert.

Es wird empfohlen, innerhalb einer Stunde nach der Anwendung von Oestrogel keine Sonnencreme aufzutragen, da dies die Aufnahme des Wirkstoffs vermindern kann.

Die Gel-Dosis wird auf eine grosse Hautfläche auf die Arme und Schultern aufgetragen (nicht einmassieren).

Oestrogel darf niemals auf die Brust oder im Brustbereich aufgetragen werden.



Vor dem Bedecken der behandelten Hautfläche mit Kleidung sollten Sie das aufgetragene Gel 2 Minuten trocknen lassen.

Oestrogel ist farb- und geruchlos.

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 (vgl. «Wann ist bei der Anwendung von Oestrogel Vorsicht geboten?»).

Anwendung der Dosierpumpe

Verschlusskappe entfernen, Dosierpumpenflasche mit einer Hand ergreifen und die andere Hand unter die Öffnung halten. Dosierpumpe ganz niederdrücken und mit der anderen Hand austretendes Gel aufnehmen, wie auf der Abbildung dargestellt.



Bei jedem Erstgebrauch einer Dosierpumpe kann ein 1- bis 2-maliges Betätigen der Pumpe erforderlich sein, bis das Gel freigesetzt wird. Die erste Gel-Dosis kann ungenau bemessen sein; es wird deshalb empfohlen, sie nicht anzuwenden. Nach 1-monatiger Anwendung einer Dosierung von 2 Hüben/Tag (entspricht ca. 64 Hüben) kann sich die abgegebene Gel-Dosis verringern. Es wird empfohlen, die Dosierpumpe dann nicht länger zu verwenden.

Ein Hub entspricht einer halben Oestrogel-Dosis oder 1,25 g Gel.

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.

Welche Nebenwirkungen kann Oestrogel haben?

Machen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf jegliche Veränderungen, die Sie während der Behandlung feststellen, aufmerksam.



Konsultieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine der unerwünschten Wirkungen unter «*Wann ist bei der Anwendung von Oestrogel Vorsicht geboten?*» beobachten (siehe «*Gründe für einen sofortigen Abbruch der Behandlung*»).

Folgende unerwünschte Wirkungen können auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten): Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten): Brustkrebs, Kopfschmerzen, Migräne, Übelkeit, Schweregefühl in den Beinen, Bauchkrämpfe, Blähungen, Gallensteine, Pigmentflecken im Gesicht, Spannungsgefühl in der Brust, Zwischenblutungen unterschiedlicher Stärke (Metrorrhagie, Schmierblutung), Veränderung der Scheidenflora, Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut, Reaktionen an der Anwendungsstelle (Rötung, Pruritus oder Hautausschlag), Flüssigkeitssammlungen im Gewebe (Ödem).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten): Krebs der Gebärmutter Schleimhaut, Schwindel, Schmerzen in den Beinen, Oberschenkeln oder im Brustkorb, plötzliche Atemnot, Husten mit blutigem Auswurf, Anzeichen für Venenthrombose oder Lungenembolie (s. unter «*Wann ist bei der Anwendung von Oestrogel Vorsicht geboten?*», *Gründe für einen sofortigen Abbruch der Behandlung*), Schlaganfall, Herzinfarkt, Verschlechterung der Leberfunktion, Gallenstauung, Gelbsucht aufgrund einer Gallenstauung, Auftreten von Hauterkrankungen mit Rötungen, Hautentzündungen, gutartige Veränderungen der Brust (z.B. Zysten), Grössenzunahme von gutartigen Gebärmuttertumoren.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten): schwere allergische Reaktionen, Kontaktlinsenunverträglichkeit, Verschlechterung von Varizen, Blutdruckanstieg.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder 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 der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Kinder dürfen auch nicht mit der leeren Dosierpumpenflasche in Kontakt kommen, da sich darin noch Reste des Arzneimittels befinden könnten.

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

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Was ist in Oestrogel enthalten?

Wirkstoffe

1 g transdermales Gel enthält 0,6 mg Estradiol (als Estradiol-Hemihydrat).

1 Hub (1 x Drücken der Dosierpumpe) entspricht 1,25 g Gel und enthält 0,75 mg Estradiol.

Hilfsstoffe

Ethanol 96%, Carbomer 980, Trolamin, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

46638 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Oestrogel? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen von 1 und 3 Mehrdosenbehältnissen mit Dosierpumpe zu 80 g.

Zulassungsinhaberin

Vifor (International) Inc., St. Gallen

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

