

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.

BLISSEL®

Effik SA

Was ist BLISSEL und wann wird es angewendet?

Gemäss ärztlicher Verschreibung.

Blissel enthält den Wirkstoff Estriol, ein weibliches Hormon, das mit dem natürlich vom Körper produzierten Hormon Östrogen identisch ist. Nach der Menopause sinkt der Östrogenspiegel bei Frauen und kann zu Trockenheit, Juckreiz oder schneller auftretenden Reizungen im Genitalbereich führen. Lokal angewendetes, vaginales Estriol wirkt direkt auf das östrogenempfindliche Gewebe im unteren Teil des Urogenitaltrakts und lindert die Symptome von vaginaler Atrophie (Verdünnung oder Entzündung der Scheidenwand).

Estriol normalisiert das Epithel dieses Gewebes und trägt so zur Wiederherstellung der normalen Mikroflora und des physiologischen pH-Wertes in der Scheide bei. Estriol erhöht ausserdem die Widerstandsfähigkeit der vaginalen Epithelzellen und senkt das Infektions- und Entzündungsrisiko.

Blissel wird zur Behandlung von Scheidentrockenheit verwendet, die durch einen Östrogenmangel nach der Menopause verursacht wird. Blissel darf nur auf ärztliches Rezept verwendet werden, und die Behandlung muss vom Arzt bzw. der Ärztin mit angemessenen Untersuchungen begleitet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Das Arzneimittel wird angewendet, indem ein Applikator in die Scheide eingeführt wird. Dies kann bei Frauen, die an schwerwiegender vaginaler Atrophie leiden, zu Beschwerden oder Schmerzen führen.

Wann darf BLISSEL nicht angewendet werden?

In folgenden Fällen darf Blissel nicht angewendet werden:

- Verdacht auf, Vorgeschichte oder Vorliegen von Brustkrebs.
- Bösartiger, östrogenabhängiger Tumor, bekannt oder vermutet, z.B. Tumor in der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)
- Vaginale Blutungen unbekannter Ursache
- Nicht behandeltes, anormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Vorgeschichte oder Vorliegen von Blutgerinnseln in den Beinvenen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Blutgerinnungsstörungen (wie Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Vorgeschichte oder Vorliegen von Herzerkrankungen oder Schlaganfällen (z.B. Angina pectoris, Herzinfarkt, Hirnschlag)
- Vorgeschichte oder Vorliegen von schweren Störungen der Leberfunktion, die zu anormalen Leberwerten führen
- Porphyrie (seltene Stoffwechselerkrankung)
- Vermutete oder vorliegende Schwangerschaft, Stillen
- Überempfindlichkeit gegenüber Estriol oder einen der Inhaltsstoffe von Blissel (beispielsweise die Konservierungsmittel Natriummethyl-p-hydroxybenzoat (E219) und Natriumpropyl-p-



Falls einer der oben erwähnten Punkte während der Anwendung von Blissel erstmals auftritt, beenden Sie die Anwendung sofort und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wann ist bei der Anwendung von BLISSEL Vorsicht geboten?

Neben den Vorteilen einer Hormonersatztherapie (HRT) bestehen auch einige Risiken, die bei der Entscheidung, eine solche Therapie anzufangen oder fortzusetzen, zu berücksichtigen sind.

Vor Einleitung einer HRT

Vor der Behandlung mit Blissel muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie gründlich zu Ihrer persönlichen und familiären Krankengeschichte befragen (Krankheiten, an denen Sie und Ihre Familie gelitten haben). Ausserdem führt er bzw. sie eine gründliche allgemeine und gynäkologische Untersuchung durch. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann entscheiden, Ihre Brust oder Ihren Bauch zu untersuchen sowie eine gynäkologische Untersuchung durchzuführen, jedoch nur, wenn dies erforderlich ist oder wenn besondere Bedenken bestehen.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie medizinische Probleme oder Krankheiten haben.

Regelmässige Kontrolluntersuchungen

Nach Beginn der Behandlung mit Blissel sind regelmässige Kontrollbesuche bei Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin erforderlich (mindestens einmal jährlich). Bei diesen Kontrollbesuchen bespricht Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin mit Ihnen, ob die Behandlung mit Blissel fortgesetzt werden muss.

Eventuelle Scheideninfektionen sollten behandelt werden, bevor mit der Anwendung des Vaginalgels Blissel begonnen wird.

Wenden Sie sich in folgenden Fällen umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und stellen Sie die Behandlung ein:

- Erstmaliges Auftreten migräneartiger oder häufigeres Auftreten ungewohnt starker Kopfschmerzen
- Plötzlicher Anstieg des Blutdrucks
- Auftreten einer Gelbsucht (gelbliche Verfärbung von Haut und Augen) oder einer Leberdysfunktion
- Wenn Sie schwanger werden oder eine Schwangerschaft vermuten
- Wenn einer der im Abschnitt «*Wann darf BLISSEL nicht angewendet werden?*» genannten Fälle eintritt
- Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schluckbeschwerden oder Hautausschlag mit Atemproblemen, die auf ein Angioödem (Quincke-Ödem) hinweisen können

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unbedingt über die folgenden vorliegenden oder vergangenen Krankheiten/Gesundheitsprobleme, da diese während der Behandlung mit Blissel in seltenen Fällen erneut auftreten oder sich verschlimmern können:

- Erhöhtes Risiko für östrogenabhängige Tumoren (z.B., wenn Ihre Mutter oder Schwester Brustkrebs hatte)
- Vorgeschichte eines übermässigen Wachstums der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- Leiomyom (Gebärmuttermiomyom) oder Endometriose (anormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut ausserhalb der Gebärmutter)
- Vorgeschichte oder Risikofaktoren für thromboembolische Störungen
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Bluthochdruck
- Herzprobleme oder Durchblutungsstörungen



- Nierenfunktionsstörungen
- Diabetes
- Leberfunktionsstörungen
- Gallensteine (Cholelithase)
- Erhöhter Cholesterinspiegel (Hypercholesterinämie) oder erhöhte Triglyceridwerte (Hyperlipidämie)
- Systemischer Lupus erythematodes (den gesamten Körper betreffende Hautkrankheit)
- Epilepsie
- Asthma
- Otosklerose (Erkrankung des Knochens, der das Innenohr umgibt)
- Hereditäres oder erworbenes Angioödem (Quincke-Ödem).

Wenn Sie eine Blutuntersuchung durchführen lassen müssen, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, dass Sie Blissel anwenden. Östrogen kann die Ergebnisse beeinflussen.

Behandlungen mit Arzneimitteln, die hohe Östrogendosen enthalten, welche den Östrogenspiegel im Blut ansteigen lassen können (wie Tabletten oder Pflaster), führen zu einer Erhöhung der folgenden Risiken:

Gebärmutterkrebs (Endometriumkarzinom) und übermässiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)

Frauen mit einer intakten Gebärmutter weisen ein erhöhtes Risiko für eine Endometriumhyperplasie oder ein Endometriumkarzinom auf, wenn sie über längere Zeiträume Östrogene anwenden. Der Anstieg des Risikos hängt von der Östrogendosis und von der Behandlungsdauer ab. Nach der Behandlung bleibt das Risiko mindestens zehn Jahre erhöht.

Sollte eine kontinuierliche Behandlung erforderlich sein, werden regelmässige Kontrolluntersuchungen empfohlen.

Wenn zu irgendeinem Zeitpunkt während der Behandlung ungewöhnliche vaginale Blutungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Brust- und Eierstockkrebs

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss über Brustkrebserkrankungen bei Ihnen oder in Ihrer Familie informiert werden. Wenn Sie Veränderungen an Ihrer Brust bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Eine Östrogenbehandlung, die auf den gesamten Körper wirkt (systemische Therapie), kann das Risiko für östrogenabhängige Krebsarten, insbesondere von Brust und Eierstöcken, erhöhen. Aufgrund der vaginalen Verabreichung und der niedrigen Estrioldosis ist jedoch eine solche Risikoerhöhung bei Blissel wenig wahrscheinlich.

Schlaganfälle, Erkrankungen der Herzkranzgefässe (koronare Herzkrankheit) und Venenthrombose (Blutgerinnsel in den Venen)

Systemische (auf den gesamten Körper wirkende) Hormonersatztherapien gehen mit einem erhöhten Risiko für Schlaganfälle, Erkrankungen der Herzkranzgefässe und Venenthrombosen einher. Aufgrund der vaginalen Verabreichung von Blissel und der niedrigen Estrioldosis ist eine solche Erhöhung des Risikos jedoch wenig wahrscheinlich. Dennoch wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin prüfen, ob Sie weitere Risikofaktoren aufweisen:

- wenn einer Ihrer Verwandten bereits ein Blutgerinnsel hatte
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m²)
- wenn Sie rauchen
- wenn Sie Krebs haben
-



wenn Sie an einer Erkrankung des Immunsystems leiden, die viele Organe im Körper betrifft (systemischer Lupus erythematoses, SLE)

Das Risiko steigt auch mit zunehmendem Alter.

Sonstige zu beachtende Vorsichtsmassnahmen

In mit anderen Hormonersatzprodukten durchgeführten Studien bei Frauen über 65 Jahren wurde in seltenen Fällen ein Rückgang des Gedächtnisvermögens und der intellektuellen Kapazitäten beobachtet. Es ist nicht bekannt, ob diese Ergebnisse auch für jüngere Frauen in den Wechseljahren oder für andere Hormonersatzprodukte gelten.

Da Blissel ein Vaginalgel für die lokale Behandlung mit einem sehr niedrigen Estriolgehalt ist, ist das Risiko für diese Nebenwirkungen äusserst gering. Sollten Sie von diesen Risiken betroffen sein, müssen Sie jedoch unbedingt Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren.

Wirkungen von Blissel auf die Fahrtüchtigkeit und auf das Bedienen von Maschinen

Es wurden keine entsprechenden Studien durchgeführt. Ein Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen ist unwahrscheinlich.

Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten

Es wurden keine Studien zu den Wechselwirkungen des Vaginalgels Blissel mit anderen Medikamenten durchgeführt. Da Blissel nur eine sehr geringe Menge Estriol enthält und lokal angewendet wird, sollte es keine Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten geben.

Allgemein kann der Östrogenstoffwechsel während der Einnahme von Wirkstoffen wie bestimmten krampflösenden Mitteln (z.B. Barbituraten, Carbamazepin, Phenytoin) oder bestimmten infektionsverhindernden Arzneimitteln (z.B. Rifabutin, Rifampicin, Efavirenz oder Nevirapin) erhöht sein. Weitere Substanzen, die den Östrogenstoffwechsel anregen können, sind: bestimmte Medikamente zur Behandlung der HIV-Infektion (Ritanovir und Nelfinavir) sowie pflanzliche Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, falls Sie ein Medikament einnehmen, das einen dieser Substanzen enthält.

Blissel vaginales Gel enthält Natriummethylparahydroxybenzoat (E219) und Natriumpropylparahydroxybenzoat (E217). Diese Substanzen können allergische Reaktionen auslösen (möglicherweise verzögert).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn

- Sie an einer anderen Krankheit leiden,
- Sie allergisch sind,
- bereits andere Medikamente einnehmen, (oder andere Arzneimittel zur äusserlichen Anwendung verwenden) (auch bei Selbstmedikation!).

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

Blissel darf nicht angewendet werden, wenn eine Schwangerschaft vorliegt oder vermutet wird.

Wenn Sie während der Behandlung mit Blissel schwanger werden, brechen Sie die Behandlung ab, und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Blissel darf nicht während der Stillzeit angewendet werden.

Wie verwenden Sie BLISSEL?

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung.

Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.



In den ersten drei Behandlungswochen wird das Präparat in der Regel einmal täglich, vorzugsweise vor dem Schlafengehen, angewendet.

Nach dreiwöchiger Behandlungsdauer sollten Ihre Beschwerden zurückgegangen sein und die Dosis sollte verringert werden. Sie benötigen nur noch zwei Mal wöchentlich eine Dosis. Nach zwölf Wochen muss eine Kontrollbewertung vom behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin vorgenommen werden.

Verwendung des Gels

Betreffend Packungsgrösse zu 10 g: Die Tube zu 10 g ist zusammen mit der Packungsbeilage in einer Karton-Faltschachtel verpackt. Es gibt zwei Verpackungstypen:

- 1 versiegelte Packung mit 10 Einmalkanülen mit einer Füllmarkierung und 1 wiederverwendbaren Kolben oder
- 1 versiegelter Beutel mit 1 wiederverwendbaren Kanüle mit einer Füllmarkierung und 1 wiederverwendbaren Kolben

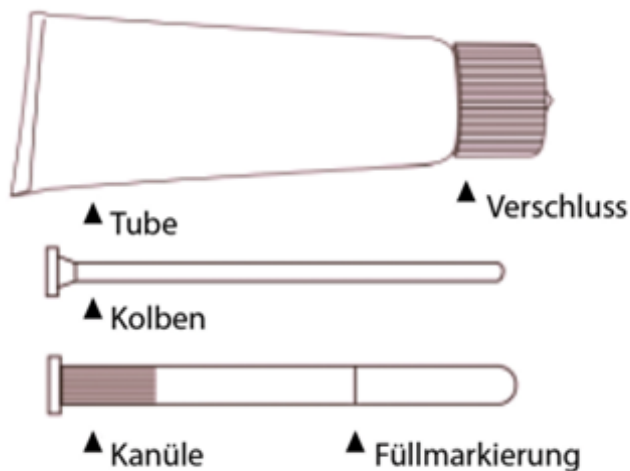
Betreffend Packungsgrösse zu 30 g: Die Tube ist ebenfalls zusammen mit der Packungsbeilage in einer Karton-Faltschachtel verpackt. Es gibt zwei Verpackungstypen:

- 3 versiegelte Packungen mit jeweils 10 Einmalkanülen mit einer Füllmarkierung und 1 wiederverwendbaren Kolben oder
- 1 versiegelter Beutel mit 1 wiederverwendbaren Kanüle mit einer Füllmarkierung und 1 wiederverwendbaren Kolben

Verwenden Sie den Applikator, um das Gel in die Scheide einzuführen, vorzugsweise vor dem Schlafengehen.

Auf den folgenden Abbildungen wird die Verwendung des Gels veranschaulicht.

Auf dem Bild unten sehen Sie die verschiedenen Elemente der Tube und des Applikators (Kolben und Kanüle):



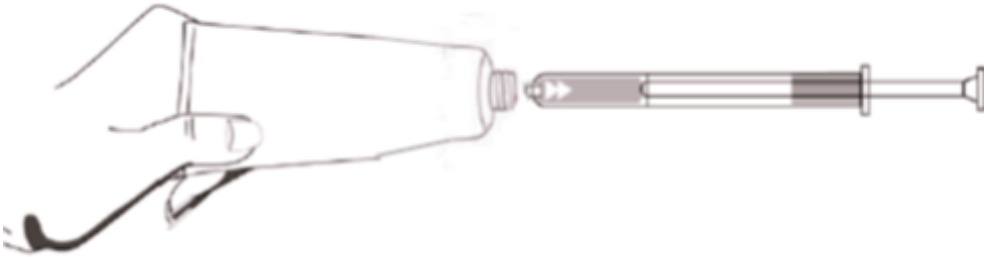
1. Schrauben Sie den Verschluss der Tube ab, drehen Sie ihn um und stechen Sie mit der scharfen Spitze das Siegel auf dem Tubenhals durch.



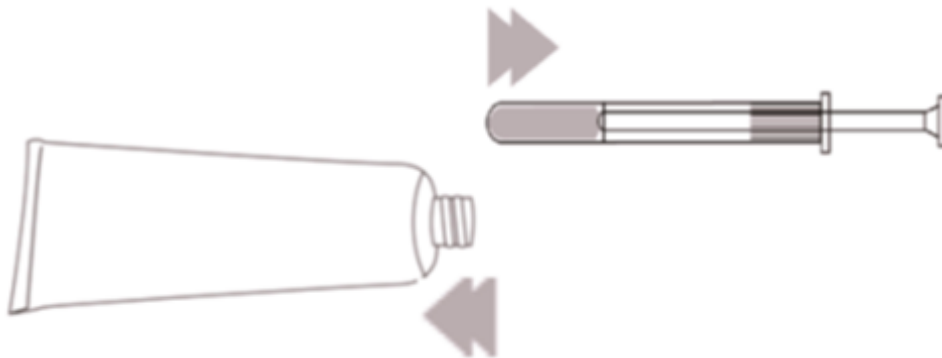
2. Nehmen Sie den Kolben und die Kanüle aus der Verpackung. Führen Sie den weissen Kolben vollständig in die Kanüle ein. Schrauben Sie die Kanüle auf die Gel-Tube.



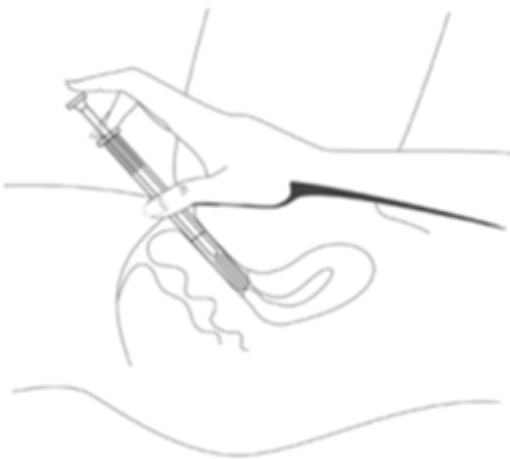
3. Drücken Sie auf die Tube, um den Applikator mit Gel zu füllen, bis der Kolben stehen bleibt (bei der Füllmarkierung).



4. Ziehen Sie die Kanüle aus der Tube und schrauben Sie den Verschluss wieder auf.



5. Legen Sie sich zur Verwendung des Gels auf den Rücken, führen Sie das Ende des Applikators tief in die Scheide ein, und drücken Sie den Kolben langsam nach unten.



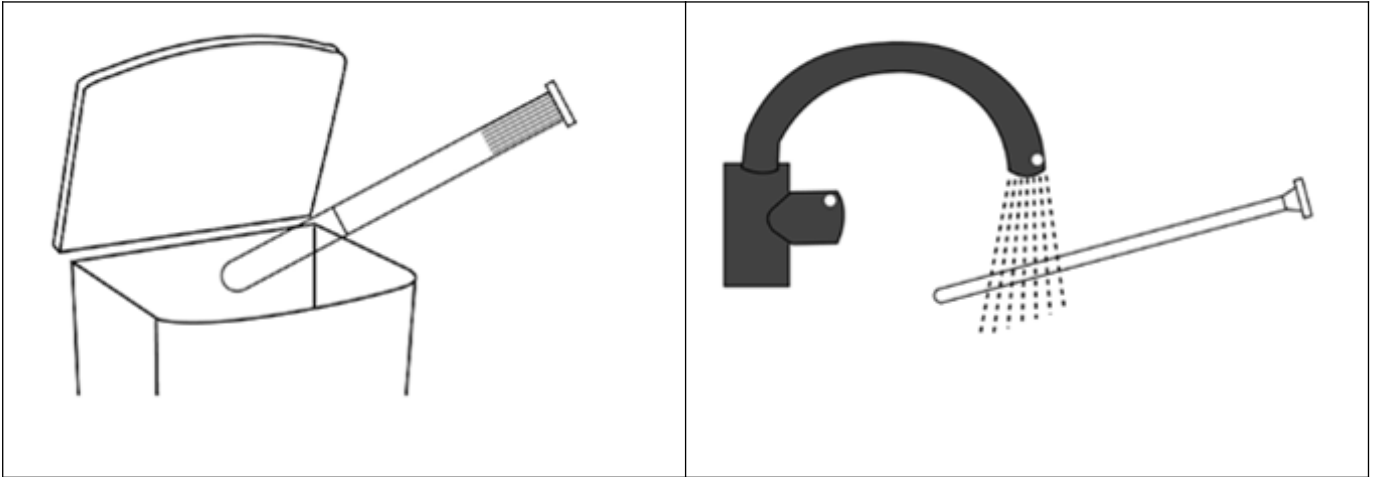
6. Nach der Verwendung

Packungsgrösse mit 10 g – 1 Packung mit 10 Einmalkanülen und einem wiederverwendbaren Kolben

Packungsgrösse mit 30 g – 3 Packungen mit insgesamt 30 Einmalkanülen und einem wiederverwendbaren Kolben



Ziehen Sie den Kolben aus der Kanüle heraus, entsorgen Sie die Kanüle und spülen Sie den Kolben gründlich mit sauberem, warmem Wasser ab, so dass er bei der nächsten Anwendung erneut verwendet werden kann.



Packungsgrösse mit 10 g – Beutel mit 1 wiederverwendbaren Kanüle und einem wiederverwendbaren Kolben

Packungsgrösse mit 30 g – Beutel mit 1 wiederverwendbaren Kanüle und einem wiederverwendbaren Kolben

Ziehen Sie den Kolben aus der Kanüle heraus. Spülen Sie Kanüle und Kolben gründlich mit sauberem, warmem Wasser ab, so dass sie bei der nächsten Anwendung erneut verwendet werden können.



Was tun bei einer Überdosierung von Blissel-Gel?

Wenn zu viel Gel verwendet oder versehentlich etwas Gel verschluckt wurde, besteht kein Grund zur Besorgnis. Wenden Sie sich dennoch an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um seinen bzw. ihren Rat einzuholen. Bei manchen Frauen kann es nach einigen Tagen zu Vaginalblutungen, Übelkeit und/oder Erbrechen kommen.

Was tun, wenn eine Dosis vergessen wurde?

Holen Sie die vergessene Anwendung nach, sobald Sie bemerken, dass Sie sie vergessen haben, es sei denn, Sie haben mehr als 12 Stunden Verspätung. Falls mehr als 12 Stunden vergangen sind, lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, um die vergessene Dosis nachzuholen.

Pädiatrische Population

Für diese Altersgruppe besteht keine Indikation.

Welche Nebenwirkungen kann BLISSEL haben?



Zu Beginn der Behandlung kann es zu lokalen Reizungen oder lokalem Juckreiz kommen.

In den meisten Fällen verschwinden diese Nebenwirkungen im Laufe der Behandlung.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn es zu vaginalen Blutungen kommt oder wenn sich eine der folgenden Nebenwirkungen verschlimmert oder andauert:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Nutzern): Juckreiz, lokale Reizungen in oder um die Scheide herum

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Nutzern): Unterleibsschmerzen, Kopfschmerzen, Hautreizungen, Ausschlag im Genitalbereich, Scheidenpilz, Ausfluss, schmerzende Brust, Reizung am Verabreichungsort

Darüber hinaus wurden im Zusammenhang mit anderen niedrig dosierten vaginalen Östrogenpräparaten die folgenden Nebenwirkungen beobachtet, deren Auftreten bei einer Behandlung mit Blissel, insbesondere bei Anwendung höherer als der verordneten Dosis, nicht ausgeschlossen werden kann: lokale Überempfindlichkeitsreaktionen wie Juckreiz oder Rötung (Hautausschlag), Gewichtszunahme, Schwellungen von Händen oder Füßen.

Die im Abschnitt «Wann ist bei der Anwendung von BLISSEL Vorsicht geboten?» (siehe diesen Abschnitt) beschriebenen schweren Nebenwirkungen in Verbindung mit einer systemischen Östrogenbehandlung sind jedoch im Falle einer vaginalen Verabreichung niedriger Estrioldosen (wie bei Blissel) wenig wahrscheinlich. Gleiches gilt für Veränderungen der Libido, Gallenblasenprobleme, bräunliche Flecken auf der Haut und Hautprobleme wie Ausschläge oder rote Flecken auf der Haut.

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?

Blissel darf nur bis zu dem auf der Verpackung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Die Tube zu 10 g ist nach dem Öffnen 5 Wochen haltbar, und die Tube zu 30 g ist nach dem Öffnen 15 Wochen haltbar.

Bewahren Sie das Produkt in der Originalverpackung bei Raumtemperatur (15-25°C) und ausser Reichweite von Kindern auf.

Weitere Auskünfte wenden Sie sich an Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in BLISSEL enthalten?

Wirkstoff

Ein bis zur Füllmarkierung gefüllter Applikator (1 g Vaginalgel) enthält 0.05 mg Estriol als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Glycerol (E422), Natriummethylhydroxybenzoat (E219), Natriumpropylhydroxybenzoat (E217), Polycarboxophil, Carbomer 971P, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

62828 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie BLISSEL? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken, auf ärztliche Verschreibung.

Packung mit 1 Tube zu 10 g Gel und 10 Applikatoren [B] (zurzeit nicht im Handel erhältlich)

oder

Packung mit 1 Tube zu 10 g Gel und einem Beutel mit 1 wiederverwendbaren Kanüle und einem wiederverwendbaren Kolben [B] (zurzeit nicht im Handel erhältlich)



Packung mit 1 Tube zu 30 g Gel und 30 Applikatoren [B]

oder

Packung mit 1 Tube zu 30 g Gel und einem Beutel mit 1 wiederverwendbaren Kanüle und einem wiederverwendbaren Kolben [B]

Zulassungsinhaberin

EFFIK SA, 1260 Nyon

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

