

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie sollten 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.

Estradot®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist ESTRADOT und wann wird es angewendet?

Estradot ist ein transdermales Pflaster, das den Wirkstoff Estradiol durch die Haut in die Blutbahn abgibt. Es steht in fünf verschiedenen Dosierungen zur Verfügung:

- Estradot 25 (2,5cm²), mit 0,39 mg Estradiol und einer täglichen Estradiol-Freisetzung von 25 Mikrogramm.
- Estradot 37,5 (3,75 cm²), mit 0,585 mg Estradiol und einer täglichen Estradiol-Freisetzung von 37,5 Mikrogramm.
- Estradot 50 (5,0 cm²), mit 0,78 mg Estradiol und einer täglichen Estradiol-Freisetzung von 50 Mikrogramm.
- Estradot 75 (7,5 cm²), mit 1,17 mg Estradiol und einer täglichen Estradiol-Freisetzung von 75 Mikrogramm.
- Estradot 100 (10 cm²), mit 1,56 mg Estradiol und einer täglichen Estradiol-Freisetzung von 100 Mikrogramm.

Der Wirkstoff von Estradot ist mit dem weiblichen Sexualhormon Estradiol, welches bis zum Eintritt der Menopause von den Eierstöcken in ausreichender Menge produziert wird, identisch. Die Menopause (letzte Regelblutung) ist ein natürlicher Vorgang, der bei allen Frauen – gewöhnlich zwischen dem 45. und 55. Lebensjahr – auftritt. Sie kann aber auch bei jüngeren Frauen auftreten, wenn die Eierstöcke durch einen chirurgischen Eingriff entfernt werden müssen.

Nach der Menopause produziert der Körper viel weniger Estrogen als vorher, was bei vielen Frauen zu Beschwerden wie Hitzewallungen, Schlafstörungen, Blasen- und Scheidenbeschwerden sowie zu mit diesen Erscheinungen verbundener Reizbarkeit und Verstimmung führt.

Die mangelnde Estrogenproduktion kann zudem zu einem beschleunigten Knochenabbau (Osteoporose) nach den Wechseljahren führen.

Estradot wird Ihnen daher von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin im Rahmen einer so genannten Hormonersatztherapie (HRT) verschrieben, um

- Beschwerden zu lindern, welche in der Zeit der Menopause auftreten können.
- dem beschleunigten Knochenabbau (Osteoporose) nach der Menopause vorzubeugen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Eine Hormonersatztherapie kann mit erhöhten Risiken, wie Brustkrebs und Gebärmutterkrebs, Herz-Kreislaufkrankheiten wie Herzinfarkt, Schlaganfall, venösen Thrombosen und Lungenembolien (Blutgerinnsel) verbunden werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen diese Risiken besprechen und gegenüber dem erwarteten Nutzen abwägen.

Estradot ist weder ein Mittel zur Empfängnisverhütung noch zur Wiederherstellung der Fruchtbarkeit.

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin sobald wie möglich, wenn Sie sich nicht wohl fühlen, während Sie Estradot anwenden.



Wann darf ESTRADOT nicht angewendet werden?

Estradot 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 Probleme mit den Blutgefässen (z.B. tiefe Venenthrombosen oder Venenentzündungen) oder Embolien (Blutgerinnsel) haben oder hatten;
- bestehenden oder früheren 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. Porphyrie) leiden;
- schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder stillen;
- gegenüber einem Bestandteil des Präparats oder Sexualhormonen allergisch sind.

Wann ist bei der Anwendung von ESTRADOT Vorsicht geboten?

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Nutzen und Risiken einer Hormonsubstitutionstherapie mit Ihnen besprechen und die notwendigen Kontrollen vor und regelmässig während der Therapie durchführen. Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollten dabei über die Notwendigkeit einer Anpassung oder Fortsetzung der Behandlung sprechen.

Vor der Behandlung mit Arzneimitteln wie Estradot sollte eine medizinische Abklärung des Allgemeinzustandes und eine gründliche gynäkologische Untersuchung durchgeführt werden. Zudem sollten während der Anwendung regelmässige Routineuntersuchungen, vor allem der Brust (zumindest jedes Jahr), durchgeführt werden.

Es ist wichtig, zu erlernen wie Sie Ihre Brüste untersuchen und dies regelmässig durchzuführen. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, wenn Sie irgendwelche Veränderungen bemerken.

*Die Behandlung mit Estradot 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.

Informieren Sie Ihren Arzt/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 Brustkrebs hatte).
- Herz-, Nieren- oder Lebererkrankungen (wie z.B. Gelbsucht);
- Gallenblasenerkrankung (Gallensteine);
- Bluthochdruck;
- Asthma;
- Epilepsie;
- Migräne oder starke Kopfschmerzen;
- Estrogenabhängiger Tumor (s. «Wann darf Estradot nicht angewendet werden?»);
- Gutartige Gebärmuttergeschwülste (wie z.B. Endometriose, Endometriumhyperplasie);
- Dunkle Flecken auf der Haut, vor allem im Gesicht (Chloasma)
- Zuckerkrankheit (Diabetes);
- Gutartige Veränderungen in der Brust (wie z.B. Zysten);
- Venenentzündungen;
- Erkrankung der Blutgefäße, die auf Gerinnselbildung beruht (Venenthrombose) oder ein erhöhtes Risiko für eine derartige Erkrankung;
- Innenohrschwerhörigkeit (Otosklerose);
- systemischer Lupus erythematosus (eine Bindegewebserkrankung);
- Unregelmässige oder starke Scheidenblutungen;
- Erhöhte Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie);
- Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion);
- Schwere allergische Reaktionen;
- Angioödem (rasch auftretende Schwellungen von Zunge, Rachen (Blockade der Luftwege), Gesicht, Augen, Hände und Füße).

In diesen Fällen ist eine Estrogentherapie unter Umständen nicht angezeigt oder Patientinnen, die unter Estrogentherapie stehen, benötigen eine sorgfältige ärztliche Überwachung.

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 Sehstörung, 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 anweisen, ob die Behandlung abgebrochen werden sollte.

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;
- 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.

Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumskarzinom)

Das Risiko für Krebs der Gebärmutterschleimhaut bei Frauen mit einer intakten Gebärmutter ist unter Monotherapie mit Estrogenen wie Estradot grösser als bei unbehandelten Frauen und scheint von der Behandlungsdauer und der Estrogen-Dosis abhängig zu sein. Das grösste Risiko scheint mit einer längerdauernden Anwendung einherzugehen. Nach Absetzen der Behandlung mit Präparaten wie Estradot könnte das Risiko für mindestens 10 Jahre erhöht bleiben. Bei Zugabe eines weiteren Arzneimittels, eines Gestagens, für mindestens 12 Tage pro Zyklus kann dieses Risiko herabgesetzt werden.

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 mit einer kombinierten Hormonersatztherapie mit einem erhöhten Risiko für die Entwicklung eines Eierstockkrebses verbunden sein könnte.

Lebertumor

In seltenen Fällen wurden nach Anwendung von Geschlechtshormonen, wie sie in Estradot 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.

Bei Frauen ohne intakte Gebärmutter unter Estrogen-Monotherapie fand sich im Gegensatz zur kombinierten Hormon-Ersatztherapie (d.h. zusätzlich mit einem Gestagen) kein Einfluss auf die Häufigkeit einer koronaren Herzerkrankung. Sowohl unter der kombinierten Hormonersatztherapie als auch unter der Estrogen-Monotherapie fand sich jedoch ein erhöhtes Risiko für Schlaganfälle.

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Estrogen oder kombinierte Estrogen-Gestagen Substitutionstherapien sind mit einem erhöhten Risiko für Blutgerinnsel verbunden. Das erhöhte Risiko wurde nur bei Frauen unter einer Hormon-Ersatztherapie festgestellt und bestand nicht bei früheren Anwenderinnen. Das Risiko scheint in den ersten Jahren der Anwendung höher zu sein. Informieren Sie in diesem Zusammenhang Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin frühzeitig genug über einen geplanten Spitalaufenthalt oder chirurgischen Eingriff. Wenn Sie unerwartet ins Spital gehen müssen, sagen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, der/die Sie aufnimmt, dass Sie Estradot anwenden. Das Risiko des Auftretens von Blutgerinnsel kann nach Operationen, schweren Verletzungen oder wenn Sie während einer längeren Zeit im Bett bleiben müssen, vorübergehend erhöht sein. Estradot sollte nicht erneut angewendet werden, bis Sie vollständig mobil sind.

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

Estradot kann in sehr seltenen Fällen zu einer Kontaktsensibilisierung durch eine der Komponenten des Pflasters führen (mit Symptomen wie Hautrötung oder Juckreiz), wobei es bei fortgesetztem Kontakt mit der auslösenden Substanz zu einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion kommen kann. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird bei auftretenden Kontaktsensibilisierungen entscheiden, ob die Behandlung abgebrochen werden sollte.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie während der Anwendung mit Estradot Arzneimittel zur Behandlung von Hypothyreose (Schilddrüsenunterfunktion) einnehmen, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihren Schilddrüsenhormonspiegel regelmässig überprüfen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie gleichzeitig mit Estradot 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:

- Beruhigungsmittel (Barbiturate und Meprobamat);
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Hydantoine, Phenytoin und Carbamazepin);
- Antibiotika und andere Arzneimittel gegen Infektionen (z.B. Rifampicin, Ketoconazol, Erythromycin, Rifabutin)
- Arzneimittel zur Behandlung von HIV (Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir);
- Pflanzliche Arzneimittel gegen Depressionen (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).

Wenn Sie Lamotrigin einnehmen, ein Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie oder einer sogenannten «bipolaren Störung», informieren Sie bitte Ihren Arzt / Ihre Ärztin, da die Wirksamkeit von Lamotrigin durch Estradot herabgesetzt werden kann. Umgekehrt besteht beim Absetzen eines Hormonpräparates wie Estradot ein erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen von Lamotrigin. Da die Lamotrigin-Dosis möglicherweise angepasst werden muss, ist daher sowohl bei Beginn einer Behandlung mit Estradot als auch beim Absetzen eine engmaschige Überwachung erforderlich. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird hierzu die Lamotrigin-Konzentration im Blut bestimmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit, dass Sie unter einer Behandlung mit Estradot sind, wenn bei Ihnen Labortests durchgeführt werden. Einige Laboruntersuchungen können durch Estradot beeinträchtigt werden.

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

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

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

Estradot darf während der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht angewendet werden, und hat in diesen Zuständen keinen Nutzen.

Sollten Sie während der Behandlung mit Estradot 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 ESTRADOT?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen die niedrigste wirksame Dosierung von Estradot 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.

Beginnen Sie die Behandlung mit Estradot genau zu dem von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin festgelegten Zeitpunkt.

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

Was müssen Sie beim Aufkleben besonders beachten?

Wählen Sie zum Aufkleben des Pflasters eine Stelle z.B. das Gesäss, an der sich die Haut beim Bewegen des Körpers nicht zu stark faltet und die nicht starken Reibungen durch Kleider ausgesetzt ist, sonst könnte sich das Pflaster wieder lösen. Die Hautstelle soll trocken und nicht mit Öl, Fett oder sonstigen Salben behandelt sein, da das Pflaster sonst nicht haftet. Das Pflaster sollte nie auf eine verschwitzte Haut oder gleich nach einem heißen Bad oder Dusche aufgeklebt werden; warten Sie, bis die Haut vollständig kühl und trocken ist. Sie sollte auch weder Rötungen noch Reizungen aufweisen.

Das Pflaster darf nicht auf die Brüste oder in der Nähe der Brüste geklebt werden.

Wählen Sie zum Aufkleben eines Pflasters nicht zweimal hintereinander dieselbe Hautstelle. Nach einer Woche oder mehr können Sie jedoch wieder ein Pflaster auf eine schon einmal benutzte Stelle kleben.

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

Vergessene oder abgelöste Pflaster

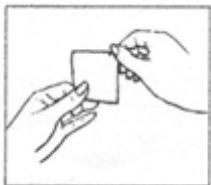
Sollten Sie einmal vergessen, das Pflaster zum vorgesehenen Zeitpunkt zu wechseln, ist dies kein Grund zur Beunruhigung. Sie sollten es aber sobald wie möglich erneuern. Beginnen Sie mit dem nächsten Pflaster wieder am vorgesehenen Wochentag.

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.

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 ablösen. Sollte dies der Fall sein, so können Sie aber nach dem Bad oder nach der Sauna ohne weiteres dieses durch ein neues Pflaster ersetzen.

Wie wird das Pflaster richtig angebracht?

Jedes Pflaster ist luftdicht und lichtgeschützt in einem versiegelten Sachet eingeschlossen. Reißen Sie das Sachet an der durch eine Kerbe gekennzeichneten Stelle auf (keine Schere verwenden, um nicht eventuell das Pflaster zu beschädigen):

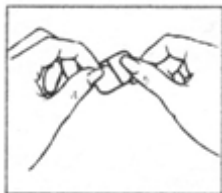


Vergewissern Sie sich, dass Sie das alte Pflaster entfernt haben, bevor Sie ein Neues anwenden.

Nachdem Sie das Sachet geöffnet haben, nehmen Sie das Pflaster heraus. Die Haftschrift, mit der das Pflaster auf der Haut angebracht wird, ist von einer steifen, transparenten Schutzfolie bedeckt, die durchgehend eingeschnitten ist:



Biegen Sie das Pflaster an dieser Stelle um, so dass Sie die Schutzfolie an der Schnittstelle fassen können. Entfernen Sie nun den einen Teil dieser Folie, ohne die Haftschrift zu berühren:



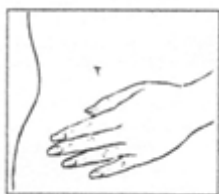
Kleben Sie das Pflaster mit der freiliegenden Haftfläche auf eine trockene Hautstelle am Unterleib und drücken Sie es an:



Falten Sie dann den verbleibenden Teil des Pflasters zurück und ziehen Sie die andere Hälfte der Schutzfolie ab:



Drücken Sie das Pflaster anschliessend mit der Handfläche ca. 10 Sekunden an, um eine gute Haftung (vor allem an den Rändern) sicherzustellen.



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

Damit die für Sie vorgesehene Estradioldosis regelmässig in Ihren Körper gelangt, müssen Sie zweimal pro Woche ein Pflaster aufkleben, d.h. Sie müssen das Pflaster alle 3-4 Tage erneuern. Am einfachsten ist es, wenn Sie den Wechsel immer an den gleichen zwei Wochentagen vornehmen. Wählen Sie zwei Wochentage, an denen Sie sich am besten daran erinnern.

Falls bei Ihnen die Gebärmutter nicht operativ entfernt wurde, wird der Arzt/die Ärztin zusätzlich zu Estradot ein Gestagen-Präparat verschreiben (Ersatz des natürlichen Progesterons). Dieses muss regelmässig während mindestens 12-14 Tagen pro Monat (wie von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin verschrieben) eingenommen werden. Bei diesem Behandlungsmodus tritt in der Regel nach jeder Gestagen-Behandlungsperiode eine Entzugsblutung auf.

Welches Behandlungsschema für Sie im Einzelfall am geeignetsten ist, wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin entscheiden. Er/sie wird Sie auch über weitere, für Sie massgebliche Einzelheiten informieren.

Wenn die gegebenen Anweisungen genau befolgt werden, sollte das Pflaster während 3-4 Tagen problemlos auf der Haut haften. Beim Entfernen nehmen Sie das aufgeklebte Pflaster sorgfältig ab und falten es mit der Haftschrift nach innen zusammen. Entsorgen Sie es sorgfältig und ausserhalb der Reichweite von Kindern, da es noch etwas Wirkstoff enthält. Falls noch Klebstoff auf der Haut verbleibt,



lassen Sie den Hautbereich während 15 Minuten trocknen. Sie können dann den restlichen Klebstoff entfernen, indem Sie den betroffenen Hautbereich mit einer öligen Crème oder Lotion sanft reiben. Kleben Sie das nächste Pflaster an einem anderen sauberen und trockenen Hautbereich auf.

Falls sich einmal wider Erwarten ein Pflaster löst, ersetzen Sie es durch ein Neues. Nehmen Sie aber auf jeden Fall den nächsten, regulären Pflasterwechsel wieder an dem von Ihnen ursprünglich vorgesehenen Tag vor.

Welche Nebenwirkungen kann ESTRADOT 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 darf Estradot nicht angewendet werden?»/«Wann ist bei der Anwendung von Estradot Vorsicht geboten?»).

Brechen Sie die Behandlung ab und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

- Anzeichen von schweren allergischen Reaktionen wie z.B. 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,
- Gelbfärbung von Augen oder Haut (Anzeichen einer Gelbsucht),
- Schmerzen in den Unterschenkeln, den Oberschenkeln oder in der Brust, plötzlich auftretende Atemnot, unregelmässiger, schneller Herzschlag oder schneller Puls (Anzeichen thromboembolischer Störungen, Blutgerinnsel).

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

Spannungsgefühl in den Brüsten, Juckreiz und allergische Hautentzündung unter dem Pflaster nach Entfernen des Pflasters berichtet.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Gewichtsschwankungen, Depression, Kopfschmerzen, Migräne, Benommenheit, Übelkeit, Blähungen, Bauchschmerzen, Änderung der Vaginalblutungen, Vaginalausfluss, Brustvergrösserung, Schwellung und Juckreiz rund um das Pflaster gemeldet worden.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Veränderungen der Libido, Erbrechen, Haarausfall, vermehrte Körperbehaarung, vaginale Pilzinfektionen, gutartige Geschwulste in der Gebärmutter aufgetreten.

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

Tendenz zur Gallensteinbildung.

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

verstärktes Auftreten von Krampfadern, Bluthochdruck, reversible Hautverfärbung der Applikationsstelle nach dem Abklingen von Entzündungen, und Funktionsstörungen der Leber berichtet.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen, Nervosität, Stimmungsschwankungen, Durchfall, Ekzeme, Juckreiz am ganzen Körper, Kontaktdermatitis, Farbänderung der Haut (Chloasma), Kapillarblutungen, Rückenschmerzen und Schmerzen in Armen und Beinen, Brustschmerzen, Menstruationskrämpfe, Brustausfluss, Klumpen in der Brust (nicht krebsartig)

Weiter wurden Abnahme des Erinnerungsvermögens und der geistigen Leistungsfähigkeit, Bewegungsstörungen, trockene Augen und Veränderung der Zusammensetzung der Tränenflüssigkeit, reduzierte Glukosetoleranz, Verschlechterung von Stoffwechselerkrankungen, Vergrösserung der Gebärmutter Schleimhaut, Verschlimmerung einer Porphyrie (einer bestimmten Stoffwechselstörung) und



spontane Haut- bzw. Schleimhautblutung (Purpura) beobachtet.

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

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.

Estradot soll nicht über 25°C aufbewahrt werden. Nicht im Kühlschrank lagern, nicht einfrieren.

Ist ein Pflaster einmal aus dem versiegelten Sachet entnommen, muss es sofort appliziert werden.

Arzneimittel sollen für Kinder unerreichbar aufbewahrt werden.

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

Was ist in ESTRADOT enthalten?

Wirkstoffe

Estradot transdermale Pflaster enthalten den Wirkstoff Estradiol (als Hemihydrat).

Estradot transdermale Pflaster gibt es in fünf verschiedenen Dosierungen:

Estradot 25 (2.5 cm²): Enthält 0.39 mg Estradiol/Pflaster. Abgaberate: 25 µg /24 h

Estradot 37,5 (3.75 cm²): Enthält 0.585 mg Estradiol/Pflaster. Abgaberate: 37.5 µg /24 h

Estradot 50 (5 cm²): Enthält 0.78 mg Estradiol/Pflaster. Abgaberate: 50 µg /24 h.

Estradot 75 (7.5 cm²): Enthält 1.17 mg Estradiol/Pflaster. Abgaberate: 75 µg /24 h.

Estradot 100 (10 cm²): Enthält 1.56 mg Estradiol/Pflaster. Abgaberate: 100 µg/24

Hilfsstoffe

Wirkstoffhaltige Schicht: Povidon K30, Silikonklebstoff, Acrylklebstoff, Oleylalkohol, Dipropylenglykol,
Trägermaterial: Ethylen-/Vinylacetat-Copolymer und Vinylidenchlorid-/ Methylacrylat-
Copolymer Schutzfolie: Flourpolymerbeschichtete Folien

Zulassungsnummer

55976 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie ESTRADOT? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Estradot 25: 8 und 24 transdermale Pflaster.

Estradot 37,5: 8 und 24 transdermale Pflaster.

Estradot 50: 8 und 24 transdermale Pflaster.

Estradot 75: 8 und 24 transdermale Pflaster.

Estradot 100: 8 und 24 transdermale Pflaster.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.



