

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

DERMESTRIL-Septem 25 Mikrogramm/24 Stunden DERMESTRIL-Septem 50 Mikrogramm/24 Stunden DERMESTRIL-Septem 75 Mikrogramm/24 Stunden

Estradiol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

1. Was ist DERMESTRIL-Septem und wofür wird es angewendet?

DERMESTRIL-Septem ist eine Hormonersatztherapie (HET). Es enthält den Wirkstoff 17- β -Estradiol. DERMESTRIL-Septem ist zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt, die ihre letzte natürliche Monatsblutung vor mindestens sechs Monaten gehabt haben.

DERMESTRIL-Septem wird angewendet:

um die nach der Menopause auftretenden Symptome zu lindern

Während der Menopause sinkt die im weiblichen Körper produzierte Östrogenmenge. Dies kann zu Symptomen wie Hitzewallungen im Gesicht, Nacken und Brustbereich führen. DERMESTRIL-Septem lindert diese Symptome nach der Menopause. Ihnen wird nur dann DERMESTRIL-Septem verschrieben, wenn Ihre Symptome Sie stark in Ihrem Alltag beeinträchtigen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von DERMESTRIL-Septem beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Die Anwendung einer HET ist mit Risiken verbunden, die bei der Entscheidung über den Beginn oder die Fortsetzung einer Behandlung zu berücksichtigen sind.

Die Erfahrungen in der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge von Ovarialinsuffizienz oder einer Operation) sind begrenzt. Bei einer verfrüht eingetretenen Menopause können die Risiken der Anwendung einer HET andere sein. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit einer HET beginnen (oder erneut beginnen), wird Ihnen Ihr Arzt Fragen zu Ihrer Krankengeschichte und der Ihrer Familie stellen. Ihr Arzt kann entscheiden, dass eine körperliche

Untersuchung durchgeführt wird. Diese kann eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder eine interne Untersuchung umfassen, sofern erforderlich.

Sobald Sie die Behandlung mit DERMESTRIL-Septem begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt für regelmäßige Kontrolluntersuchungen (mindestens einmal jährlich) aufsuchen. Besprechen Sie bei diesen Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt die Vorteile und Risiken einer Fortsetzung der Behandlung mit DERMESTRIL-Septem.

Lassen Sie gemäß den Empfehlungen Ihres Arztes regelmäßige Brustscreenings durchführen.

DERMESTRIL-Septem darf nicht angewendet werden,

wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich bei einem der nachfolgenden Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie mit der Anwendung von DERMESTRIL-Septem beginnen.

DERMESTRIL-Septem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder in der Vergangenheit hatten oder wenn bei Ihnen Verdacht darauf besteht
- wenn Sie **ein gegenüber Östrogenen empfindliches Karzinom haben**, wie z. B. Karzinom in der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium), oder wenn bei Ihnen Verdacht darauf besteht
- wenn bei Ihnen **unerklärliche Vaginalblutungen auftreten**
- wenn bei Ihnen eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut**

(Endometriumhyperplasie) vorliegt, die zurzeit nicht behandelt wird

- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) haben oder in der Vergangenheit hatten, wie

z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder der Lunge (Lungenembolie)

- wenn Sie an einer **Blutgerinnungsstörung** (wie z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel) leiden
- wenn Sie derzeit oder vor Kurzem an einer Krankheit leiden/litten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wurde, wie z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall oder Angina**
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder in der Vergangenheit hatten und sich Ihre Ergebnisse der Leberfunktionstests noch nicht wieder normalisiert haben
- wenn Sie an einer seltenen Blutkrankheit leiden, die sogenannte „Porphyrie“, die innerhalb der Familie vererbt wird
- wenn Sie gegenüber Estradiol oder einem anderen Bestandteil von DERMESTRIL-Septem (aufgelistet in Abschnitt 6, Weitere Informationen) **allergisch** (überempfindlich) sind

Wenn eine der oben genannten Beschwerden zum ersten Mal während der Anwendung von DERMESTRIL- Septem auftritt, brechen Sie die Anwendung sofort ab und suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie, bevor Sie mit der Anwendung beginnen, mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Beschwerden haben oder in der Vergangenheit hatten, da diese während der Anwendung von DERMESTRIL-Septem erneut auftreten oder sich verschlimmern können. Wenn dies auf Sie zutrifft, sollten Sie Ihren Arzt häufiger wegen Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- Fibrome im Inneren Ihrer Gebärmutter
- Wachstum der Gebärmutterschleimhaut außerhalb Ihrer Gebärmutter (Endometriose) oder eine Vorgeschichte mit übermäßigem Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Entwicklung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)
- erhöhtes Risiko für die Entwicklung eines gegenüber Östrogen empfindlichen Karzinoms (z. B. wenn die Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatte)
- Bluthochdruck
- eine Lebererkrankung, wie z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- eine Erkrankung des Immunsystems, die sich auf viele Organe des Körpers auswirkt (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine das Trommelfell und das Hörvermögen beeinträchtigende Erkrankung (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)
- Flüssigkeitsansammlung aufgrund von Herz- oder Nierenbeschwerden
- hereditäres und erworbenes Angioödem.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie DERMESTRIL-Septem anwenden.

Brechen Sie die Anwendung von DERMESTRIL-Septem ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf

Wenn bei Ihnen während der Anwendung der HET Folgendes auftritt:

- eine der im Abschnitt „DERMESTRIL-Septem DARF NICHT angewendet werden“ genannten Beschwerden
- Gelbsucht (gelbliche Verfärbung der Haut oder des Augapfels) Dies können Anzeichen einer Lebererkrankung sein
- Schwellungen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden, die auf ein Angioödem hindeuten;

- ein starker Anstieg des Blutdrucks (Symptome können Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindelgefühl sein)
- Migräne-ähnliche Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten.
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für ein Blutgerinnsel bemerken, wie z. B.:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Schmerzen in der Brust
 - Atembeschwerden

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

Hinweis: DERMESTRIL-Septem ist kein Kontrazeptivum. Wenn Ihre letzte Menstruation weniger als 12 Monate zurückliegt oder Sie unter 50 Jahre alt sind, müssen Sie eventuell nach wie vor zusätzliche Verhütungsmittel anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Ihr Arzt kann Sie diesbezüglich beraten.

HET und Krebs

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

Eine HET nur mit Östrogen erhöht das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die Anwendung eines Gestagens zusätzlich zu Östrogen für mindestens 12 Tage in jedem 28-Tage-Zyklus schützt Sie gegen dieses zusätzliche Risiko. Wenn Sie noch eine Gebärmutter haben, wird Ihr Arzt Ihnen separat ein Gestagen verschreiben. Wenn Sie keine Gebärmutter mehr haben (Hysterektomie), besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob die Anwendung dieses Präparats ohne Gestagen für Sie sicher ist.

Bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und keine HET anwenden, wird durchschnittlich bei 5 von 1000 Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren ein Endometriumkarzinom diagnostiziert.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren, die noch eine Gebärmutter haben und eine HET mit nur Östrogen anwenden, wird bei 10 bis 60 von 1000 Frauen ein Endometriumkarzinom diagnostiziert (d. h. 5 bis 55 zusätzliche Fälle), abhängig von der Dosis und der Dauer der bisherigen Anwendung.

DERMESTRIL-Septem 75 enthält eine höhere Östrogendosis als andere HET-Präparate, die nur aus Östrogen bestehen. Das Risiko für Endometriumkarzinom unter Anwendung von DERMESTRIL-Septem 75 in Kombination mit Gestagen ist nicht bekannt. Unerwartete Blutungen

Während der Anwendung von DERMESTRIL-Septem wird bei Ihnen einmal im Monat eine Blutung (eine sogenannte Abbruchblutung) auftreten. Wenn bei Ihnen jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen (Durchbruchblutungen), abgesehen von Ihrer Monatsblutung, auftreten, die:

- länger als die ersten 6 Monate andauern
- einsetzen, nachdem Sie die Anwendung von DERMESTRIL-Septem vor mehr als 6 Monaten begonnen haben
- nach Ende der Anwendung von DERMESTRIL-Septem andauern

suchen Sie schnellstmöglich Ihren Arzt auf. Brustkrebs

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

Zum Vergleich

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

Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HET nur mit Östrogen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 16 bis 17 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 0 bis 3 zusätzliche Fälle). Bei Frauen im Alter von 50 Jahren, die mit der Einnahme einer HET mit Östrogen und Gestagen über einen Zeitraum von 5 Jahren beginnen, treten 21 Fälle bei 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 4 bis 8 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HET anwenden, werden über einen 10-Jahres- Zeitraum im Durchschnitt etwa 27 Fälle von Brustkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert.

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

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

- Regelmäßige Kontrolluntersuchungen Ihrer Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie folgende Veränderungen der Brust feststellen:
- runzelige Haut
- Veränderung der Brustwarze
- Knoten, die Sie sehen oder tasten können

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie- Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen. Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, darüber, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung anwenden. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung angewendet werden, können das Brustgewebe dichter machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Veränderungen erkannt werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen- Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-

Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden. Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5- Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Effekte einer HET auf Herz und Kreislauf

Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko für **Blutgerinnsel in den Venen** ist bei Frauen unter Anwendung einer HET um das 1,3- bis 3- Fache im Vergleich zu Frauen ohne HET erhöht, insbesondere während des ersten Jahres der Anwendung.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und wenn eines in die Lunge gelangt, kann es Brustschmerzen, Atemlosigkeit, Kollaps oder sogar Tod verursachen.

Die Wahrscheinlichkeit für die Entwicklung eines Blutgerinnsels in Ihren Venen steigt mit dem Alter und wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der folgenden Umstände auf Sie zutrifft:

- Sie sind nicht in der Lage, wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit für längere Zeit zu gehen (siehe auch Abschnitt 3, Wenn Sie eine Operation benötigen)
- Sie sind stark übergewichtig (BMI > 30 kg/m²)
- Sie leiden an einer Blutgerinnungsstörung, die langfristig mit einem Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln behandelt werden muss
- bei einem nahen Verwandten ist schon einmal ein Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder einem anderen Organ aufgetreten
- Sie leiden an systemischem Lupus erythematodes (SLE)
- Sie haben Krebs.

Bei Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe „Brechen Sie die Behandlung mit DERMESTRIL-Septem ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf“.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HET anwenden, kommt es voraussichtlich im Durchschnitt über einen Zeitraum von 5 Jahren bei 4 bis 7 von 1000 Frauen zu einem Blutgerinnsel in einer Vene.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die seit mehr als 5 Jahren eine Östrogen-Gestagen-HET anwenden, wird es 9 bis 12 Fälle unter 1000 Anwenderinnen geben (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Gebärmutter mehr haben und seit mehr als 5 Jahren eine HET mit nur Östrogen anwenden, wird es 5 bis 8 Fälle unter 1000 Anwenderinnen geben (d. h. 1 zusätzlichen Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es gibt keinen Nachweis, dass eine HET einem Herzinfarkt vorbeugen kann.

Bei Frauen im Alter von über 60 Jahren, die eine Östrogen-Gestagen-HET anwenden, besteht ein geringfügig erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Herzkrankheit im Vergleich zu denjenigen ohne HET.

Bei Frauen, die keine Gebärmutter mehr haben und eine Behandlung mit nur Östrogen anwenden, besteht kein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Herzkrankheit.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei HET-Anwenderinnen im Vergleich zu Nichtanwenderinnen um das 1,5-Fache erhöht. Die Anzahl der zusätzlichen Fälle von Schlaganfall infolge der Anwendung einer HET steigt mit dem Alter.

Zum Vergleich

Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine HET anwenden, kommt es voraussichtlich im Durchschnitt über einen Zeitraum von 5 Jahren bei 8 von 1000 Frauen zu einem Schlaganfall. Bei Frauen im

Alter von 50 bis 59 Jahren, die eine HET anwenden, wird es über einen Zeitraum von 5 Jahren 11 Fälle unter 1000 Anwenderinnen geben (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Leiden

- Eine HET beugt keinem Gedächtnisverlust vor. Bei Frauen, die im Alter von über 65 Jahren eine HET beginnen, liegen Nachweise für ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust vor. Ihr Arzt kann Sie diesbezüglich beraten.

Anwendung von DERMESTRIL-Septem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Einige Arzneimittel können die Wirksamkeit von DERMESTRIL-Septem einschränken. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies betrifft die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel bei **Epilepsie** (z. B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel bei **Tuberkulose** (z. B. Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel bei **HIV-Infektion** (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- pflanzliche Präparate, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten.

HET kann die Wirkungsweise einiger anderer Arzneimittel beeinflussen:

- Ein Arzneimittel gegen Epilepsie (Lamotrigin), da es die Häufigkeit von Anfällen erhöhen kann
- Arzneimittel gegen das Hepatitis-C-Virus (HCV) (Kombinationstherapien mit Ombitasvir/Paritaprevir/Ritonavir and Dasabuvir mit oder ohne Ribavirin; Glecaprevir/Pibrentasvir oder Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir können zu einem Anstieg der Leberfunktions-Bluttestergebnisse (Anstieg des ALT-Leberenzym) führen Frauen, die Ethinylestradiol enthaltende CHCs anwenden. DERMESTRIL-Septem enthält Estradiol anstelle von Ethinylestradiol. Es ist nicht bekannt, ob es bei Anwendung von DERMESTRIL-Septem mit diesem HCV-Kombinationsschema zu einem Anstieg des ALT-Leberenzym kommen kann.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor Kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder andere natürliche Produkte handelt. Ihr Arzt wird Sie beraten.

Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie zurzeit DERMESTRIL-Septem anwenden, da dieses Arzneimittel Auswirkungen auf die Ergebnisse bestimmter Tests haben kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

DERMESTRIL-Septem ist nur zur Anwendung bei Frauen in der Postmenopause angezeigt. Wenn Sie während einer Behandlung mit DERMESTRIL-Septem schwanger werden, brechen Sie die Behandlung ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

DERMESTRIL-Septem hat keinen bekannten Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist DERMESTRIL-Septem anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

DERMESTRIL-Septem steht in drei Dosisstärken zur Verfügung: DERMESTRIL-Septem 25, 50 und 75. Ihr Arzt bestimmt, welche Dosierung für Sie am besten geeignet ist, obwohl die meisten Frauen mit DERMESTRIL-Septem 25 Mikrogramm beginnen. Ihr Arzt kann die Dosis während der Behandlung Ihren individuellen Bedürfnissen anpassen. Es hängt davon ab, wie wirksam die Behandlung ist oder ob Sie an Nebenwirkungen leiden. Für Beginn und Fortführung der Therapie wählt Ihr Arzt die niedrigste wirksame Dosis des Pflasters, um Ihre Symptome für die kürzeste Dauer zu behandeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie meinen, dass diese Dosis für Sie zu hoch oder zu niedrig ist. In den ersten Monaten der Behandlung kann es zu unregelmäßigen Blutungen (Schmier- oder Durchbruchblutungen) kommen. Suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn diese unregelmäßigen Blutungen nach einigen Behandlungsmonaten auftreten oder anhalten nachdem die Behandlung beendet wurde.

Wie wird DERMESTRIL-Septem aufgeklebt?

Kleben Sie das Pflaster auf saubere und trockene Haut, die frei von Hautschädigungen oder -reizungen bzw. von frisch aufgetragener Creme, Feuchtigkeitscreme oder Puder ist.

DERMESTRIL-Septem **DARF NICHT** auf die Brüste oder in deren Nähe geklebt werden.

DERMESTRIL-Septem wird auf eine Hautstelle im Bereich der Hüfte, des Gesäßes oder im Bauchbereich geklebt (siehe Abbildung 1).

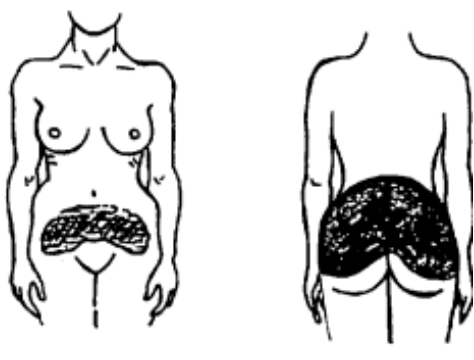


Abbildung 1

Die schattierten Bereiche sind geeignete Stellen, um das Pflaster aufzukleben.

Hautbereiche des Körpers, die sich bei Bewegungen falten oder der Reibung mit Kleidung (z. B. elastischer Bund) ausgesetzt sind, sind zu meiden, da das Pflaster abfallen kann.

Dieselbe Hautstelle soll nicht zweimal direkt nacheinander zum Aufkleben eines Pflasters benutzt werden. Ein DERMESTRIL-Septem Pflaster sollte unmittelbar, nachdem es aus dem Schutzbeutel entnommen wurde, wie folgt auf die Haut geklebt werden:

- (i) Reißen Sie den Beutel an der eingekerbten Stelle auf. Verwenden Sie keine Schere (siehe Abbildung 2).



Abbildung 2

(ii) Halten Sie das Pflaster zwischen Daumen und Zeigefinger an der perforierten Schutzfolie (siehe Abbildung 3).

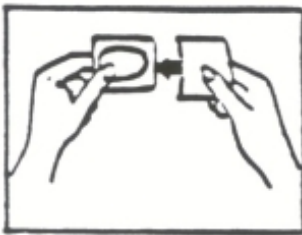


Abbildung 3

(iii) Ziehen Sie die Schutzfolie mit der anderen

Hand ab (siehe Abbildung 4). Achten Sie darauf, dass Sie

die Klebeseite des Pflasters nicht mit den Fingern berühren, ansonsten klebt es nicht richtig.

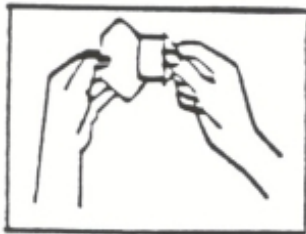


Abbildung 4

(iv) Kleben Sie die von der Schutzfolie befreite Seite auf Ihre Haut und entfernen Sie dann den restlichen Teil der Schutzfolie. Drücken Sie das Pflaster für etwa 10 Sekunden fest über die gesamte Fläche an. Streichen Sie mit den Fingern über die Ränder, um sicherzustellen, dass es sicher klebt.

Wie oft sollten Sie das Pflaster anwenden?

Jedes Pflaster enthält ausreichend Hormone für mehrere Tage. Um eine konstante Zufuhr an Hormon zu gewährleisten, muss das Pflaster in wöchentlichen Intervallen gewechselt werden, d. h. jedes gebrauchte Pflaster muss nach sieben Tagen entfernt und durch ein neues ersetzt werden. Das Pflaster kann zu jeder Tageszeit aufgeklebt werden.

Was ist zu tun, wenn das Pflaster sich löst?

Wurde das Pflaster korrekt geklebt, ist es sehr unwahrscheinlich, dass es sich löst. Sollte sich das Pflaster dennoch lösen, ist es durch ein neues Pflaster zu ersetzen. Danach wird weiterhin, wie vorher geplant, gewechselt. Mit einem korrekt geklebten Pflaster kann auch ein Vollbad oder ein Duschbad genommen werden. In sehr heißem Badewasser oder in der Sauna kann sich das Pflaster jedoch ablösen.

Wie ist das Pflaster zu entfernen?

Zur Entfernung des Pflasters lösen Sie es an einer Randstelle und ziehen es langsam ab. Falten Sie das Pflaster nach der Anwendung mit den Klebeseiten nach innen zusammen und werfen Sie es in einen Mülleimer, wo Kinder es nicht erreichen können.

Wann ist mit der Behandlung zu beginnen?

Sie können die Behandlung mit DERMESTRIL-Septem zu jeder Ihnen geeigneten Zeit beginnen, wenn Sie aktuell keine andere Östrogentherapie anwenden.

Falls Sie aktuell eine zyklische oder sequenzielle Östrogen-Gestagen-Therapie anwenden, sollten Sie den laufenden Behandlungszyklus beenden, bevor Sie mit DERMESTRIL-Septem beginnen. Der erste Tag der Abbruchblutung ist der geeignete Zeitpunkt, um die Behandlung mit DERMESTRIL-Septem zu beginnen.

Wenn Sie gegenwärtig eine kontinuierliche, kombinierte Östrogen-Gestagen-Therapie anwenden, können Sie direkt zu DERMESTRIL-Septem wechseln.

Wie ist ein Gestagen mit DERMESTRIL-Septem einzunehmen?

Wenn Sie noch eine Gebärmutter haben, d. h. nicht hysterektomiert sind, kann Ihnen Ihr Arzt ein Gestagen mit dem DERMESTRIL-Septem Pflaster verschreiben, um jeglichen Problemen durch Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut, d. h. Endometriumhyperplasie, vorzubeugen (siehe Warnhinweise zu Krebs der Gebärmutter Schleimhaut). Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise für 12 bis 14 des 28-Tage-Zyklus ein Gestagen verschreiben.

Wenn Sie eine größere Menge von DERMESTRIL-Septem angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Pflaster geklebt haben, können Spannungsgefühle in der Brust und/oder vaginale Blutung, Reizbarkeit, Angstzustände, Übelkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit, Schwindel, Anschwellen des Bauchraums und Unterleibs, Blähungen, Wasseransammlung und Gefühl von schweren Beinen auftreten. Die Symptome verschwinden, wenn die Pflaster entfernt werden.

Die oben genannten Informationen gelten auch für eine Überdosierung bei Kindern.

Wenn Sie eine größere Menge von DERMESTRIL-Septem haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Anwendung von DERMESTRIL-Septem vergessen haben

Wenn Sie den rechtzeitigen Pflasterwechsel vergessen haben, sollten Sie ihn schnellstmöglich nachholen und dann wieder dem ursprünglich vorgesehenen Schema für die Applikation des nächsten Pflasters folgen. Wenn Sie ein Pflaster vergessen, können Sie dadurch die Wahrscheinlichkeit einer Durchbruch- oder Schmierblutung erhöhen.

Wenn Sie die Anwendung von DERMESTRIL-Septem abbrechen

Eine Unterbrechung der Behandlung mit DERMESTRIL-Septem kann das Wiederauftreten Ihrer postmenopausalen Symptome bedingen.

Wenn Sie sich in Kürze einer Operation unterziehen müssen

Informieren Sie Ihren Arzt über Ihre Anwendung von DERMESTRIL-Septem, wenn Sie sich in Kürze einer Operation unterziehen müssen. Sie müssen die Anwendung von DERMESTRIL-Septem möglicherweise vier bis sechs Wochen vor der Operation absetzen, um das Risiko auf ein Blutgerinnsel zu senken (siehe Abschnitt 2, Blutgerinnsel in einer Vene). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wann Sie wieder mit der Anwendung von DERMESTRIL-Septem beginnen dürfen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Erkrankungen werden bei Frauen unter HET im Vergleich zu Frauen ohne HET häufiger berichtet:

- Mammakarzinom
- abnormales Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -karzinom)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, wenn die HET im Alter von über 65 Jahren begonnen wird Weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen siehe Abschnitt 2.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei einer HET auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Gestörte Monatsblutung (Metorrhagie), Uterus-/Vaginalblutung, einschließlich Schmierblutung
- Gewichtsveränderungen
- Ausschlag (Hautrötung und -entzündung)
- Juckreiz (Pruritus)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Pilzinfektion der Scheide
- Schwindel
- Hypersensibilität
- Niedergeschlagenheit
- Sehstörungen (verschwommenes Sehen)
- Palpitationen (unregelmäßiger Herzschlag)
- Dyspepsie (schwierige oder gestörte Verdauung)
- Erkrankung der Gallenblase
- Erythema nodosum (schmerzhafte rötliche Hautknötchen)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Brustschmerzen, Spannungsgefühl in der Brust
- Ödem (abnormal große Flüssigkeitsansammlung im Kreislaufsystem oder im Gewebe).

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Libidoveränderungen (Veränderung des Geschlechtstriebes)
- Augenreizung während des Tragens von Kontaktlinsen
- Angstgefühl
- Migräne-
- Bauchauftreibung (postprandiale(s) abdominale(s) Völlegefühl oder Schwellung)
- Erbrechen
- Hirsutismus (übermäßiges Wachstum von Gesichts- oder Körperhaar)
- Akne (Pickel im Gesicht, auf Brust und Rücken)
- Muskelkrämpfe
- Dysmenorrhö (schmerzhafte Krämpfe während der Menstruation)
- Scheidenausfluss
- Prämenstruationssyndrom-ähnliche Symptome (körperliche Symptome, die zwischen Eisprung und dem Einsetzen der Menstruation auftreten, wie z. B. Empfindlichkeit der Brust, Rückenschmerzen, Bauchkrämpfe, Kopfschmerzen und Veränderungen im Appetit sowie psychologische Symptome wie Angst, Depression und Unruhe)
- Brustvergrößerung
- Müdigkeit (körperliche und/oder mentale Erschöpfung).

Andere Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Estradiol berichtet (nicht bekannt [Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar]):

- Brustkrebs, gutartige oder bösartige Tumoren, die durch die Östrogenspiegel beeinflusst werden können, wie Karzinom der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom), Eierstockkarzinom, Vergrößerung eines Leiomyoms (gutartiger Tumor der Gebärmutter)
- Verschlimmerung von Krampfanfällen (Epilepsie), unkontrollierbare Muskelzuckungen, (Chorea)
- Schlaganfall
- Blutgerinnsel in den Arterien (arterielle Thromboembolien), Angina und Herzinfarkt
- Blutgerinnsel in den Beinen oder in der Lunge (venöse Thromboembolie oder Lungenembolie)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) bei Frauen mit vorbestehend hohen Spiegeln an bestimmten Blutfetten (Hypertriglyzeridämie)
- Gastroösophageale Refluxkrankheit
- Auffällige Leberfunktion, manchmal mit Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Anschwellen der Haut um Gesicht und Hals, dies kann zu Atembeschwerden führen (Angioödem)
- Ausschlag mit zielscheibenförmiger Rötung oder wunden Stellen (Erythema multiforme)
- Vaskuläre Purpura (Entzündung der Blutgefäße, die sich in violetten Punkten auf der Haut zeigt)
- Farbveränderungen der Haut, insbesondere im Gesicht und Nacken, bekannt als

„Schwangerschaftsflecken“ (Chloasma)

- Reaktionen an der Applikationsstelle: Hautrötung mit oder ohne Juckreiz
- Urininkontinenz
- Schmerzhaftes/knotige Brüste (fibrozystische Mastopathie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz

5. Wie ist DERMESTRIL-Septem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. DERMESTRIL-Septem nicht über 25 °C lagern. DERMESTRIL-Septem sollte im unbeschädigten Schutzbeutel aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder den Beuteln nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Falten Sie das Pflaster nach der Anwendung mit den Klebseiten nach innen zusammen und werfen Sie es in einen Mülleimer, wo Kinder es nicht erreichen können.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was DERMESTRIL-Septem enthält

DERMESTRIL-Septem Pflaster enthalten als Östrogen-Hormon 17- β -Estradiol. Die Pflaster werden nach Entfernung der Schutzfolie auf die Haut geklebt und das Hormon diffundiert kontinuierlich durch die Haut in Ihren Körper.

DERMESTRIL-Septem Pflaster sind nur zur äußerlichen Anwendung.

DERMESTRIL-Septem Pflaster sind in drei Stärken verfügbar:

DERMESTRIL-Septem 25: enthält 2,5 mg des Wirkstoffs Estradiol (als Hemihydrat) und setzt etwa 25 Mikrogramm Estradiol pro Tag (24 Stunden) frei.

DERMESTRIL-Septem 50: enthält 5,0 mg des Wirkstoffs Estradiol (als Hemihydrat) und setzt etwa 50 Mikrogramm Estradiol pro Tag (24 Stunden) frei.

DERMESTRIL-Septem 75: enthält 7,5 mg des Wirkstoffs Estradiol (als Hemihydrat) und setzt etwa 75 Mikrogramm Estradiol pro Tag (24 Stunden) frei.

Die anderen Bestandteile sind Klebesubstanzen (Acryl-Copolymere), eine Trägerfolie (Polyethylenterephthalat) und eine Schutzfolie (silikonisiertes Polyethylenterephthalat), die vor Gebrauch entfernt wird.

Wie DERMESTRIL-Septem aussieht und Inhalt der Packung

DERMESTRIL-Septem sind transparente transdermale Pflaster, die einzeln in Schutzbeuteln verpackt sind. DERMESTRIL-Septem Pflaster sind in Packungen mit jeweils 4 oder 12 Pflastern erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgien

Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG Benzstraße 1
61352 Bad Homburg GERMANY

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstraße 2,
Andernach, Germany

Art des Abgabe Verschreibungspflichtig **Zulassungsnummern**

Belgien:

DERMESTRIL-Septem 25: BE207751

DERMESTRIL-Septem 50: BE207767

DERMESTRIL-Septem 75: BE207776

Luxemburg:

DERMESTRIL-Septem 25: 1999090026

DERMESTRIL-Septem 50: 1999090027

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Land	Name
Belgien	DERMESTRIL-Septem
Frankreich	DERMESTRIL-Septem
Deutschland	DERMESTRIL-Septem
Italien	DERMESTRIL-Septem
Luxemburg	DERMESTRIL-Septem
Portugal	DERMESTRIL-Septem

