

Gebrauchsinformation: Information für Anwenderinnen

DERMESTRIL® 25 µg/24 Stunden transdermales Pflaster

Wirkstoff: Estradiol-Hemihydrat

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1) Was ist DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden und wofür wird es angewendet?
- 2) Was sollten Sie vor der Anwendung von DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden beachten?
- 3) Wie ist DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden anzuwenden?
- 4) Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5) Wie ist DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden aufzubewahren?
- 6) Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DERMESTRIL ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy/ HRT). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon 17-β-Estradiol. DERMESTRIL wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 6 Monate zurück liegt.

DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden wird angewendet zur:

Linderung von Beschwerden nach den Wechseljahren.

Während der Wechseljahre nimmt die Bildung des körpereigenen Estrogens der Frau ab. Dies kann Beschwerden verursachen, die sich als Hitzeschübe im Gesicht, Hals und im Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. DERMESTRIL lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. DERMESTRIL wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden BEACHTEN?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine HRT ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der HRT von jenen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine HRT beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung umfassen.

Nachdem Sie mit der HRT begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen.

Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der HRT verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden darf nicht angewendet werden,

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie DERMESTRIL anwenden.**

DERMESTRIL darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- Sie an einer Form von Krebs leiden, dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist, z. B. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht.
- vaginale Blutungen unklarer Ursache auftreten.
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt.
- sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie).
- Sie unter einer Blutgerinnungsstörung leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel).
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z.B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfalsartig auftretende Brustschmerzen** mit Brustenge (Angina pectoris).
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktionswerte noch nicht normalisiert haben.
- Sie unter einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der so genannten Porphyrie.
- Sie **allergisch** (überempfindlich) **gegen Estradiol** oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von DERMESTRIL sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von DERMESTRIL erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einer der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit DERMESTRIL wieder auftreten oder sich verschlimmern können.

In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe Absatz „Venöse Blutgerinnsel (Thrombose)“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn die Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)

- Bluthochdruck
- Lebererkrankungen, z.B. gutartige Lebertumore
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (Systemischer Lupus erythematodes (SLE))

- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- und Nierenerkrankungen

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen wenn während der Anwendung der HRT eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

Krankheiten, die im Abschnitt „DERMESTRIL darf nicht angewendet werden“, erwähnt sind

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißes Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z.B.:
 - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atemnot

Weitere Informationen finden im Absatz „Venöse Blutgerinnsel (Thrombose)“.

Hinweis: DERMESTRIL ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatzbehandlung (HRT) und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Während einer Estrogen-Monotherapie erhöht sich das Risiko für eine übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die Anwendung eines Gestagens zusätzlich zum Estrogen über mindestens 12 Tage pro 28-Tage- Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Daher wird Ihnen Ihr Arzt, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, zusätzlich ein Gestagen verordnen. Wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie Dermestril bedenkenlos ohne zusätzliche Einnahme eines Gestagens anwenden können.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 - 23 Fälle pro 1000 Frauen (d.h. 4 - 6 zusätzliche Fälle).

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z.B.

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut,
- Veränderungen der Brustwarzen,
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen 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.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 - 23 Fälle pro 1000 Frauen (d.h. 4 - 6 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 - 23 Fälle pro 1000 Frauen (d.h. 4 - 6 zusätzliche Fälle).

Bei durchschnittlich 5 von 1000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine HRT anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutter-schleimhaut diagnostiziert.

Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine HRT nur mit einem Estrogenpräparat durchführen, im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, abhängig von der Dosis und der Behandlungsdauer, 10 bis 60 Fälle von Krebs der Gebärmutter-schleimhaut pro 1000 Frauen diagnostiziert (d.h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Unerwartete Blutungen

Während der Anwendung von DERMESTRIL wird monatlich eine Blutung auftreten (so genannte Entzugsblutung). Sollten jedoch unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen außerhalb Ihrer Monatsblutung auftreten, die:

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus andauern,
 - einsetzen, nachdem Sie DERMESTRIL bereits seit über 6 Monaten angewendet haben,
 - nach Abbruch der Behandlung anhalten,
- suchen Sie bitte sobald wie möglich Ihren Arzt auf.**

Brustkrebs

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter HRT mit Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der HRT ab und ist innerhalb weniger Jahre erkennbar. Jedoch sinkt das Risiko nach Beendigung der Behandlung innerhalb weniger Jahre (meist 5 Jahre) wieder auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, die keine HRT anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 1000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine HRT über 5 Jahre anwenden, treten etwa 2 - 3 Fälle pro 1000 Anwenderinnen auf (d.h. bis zu ein zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung (HRT)

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko Blutgerinnsel in den Venen (Thrombosen) zu bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3fache erhöht.

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 - 23 Fälle pro 1000 Frauen (d.h. 4 - 6 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 - 23 Fälle pro 1000 Frauen (d.h. 4 - 6 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 - 23 Fälle pro 1000 Frauen (d.h. 4 - 6 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 - 23 Fälle pro 1000 Frauen (d.h. 4 - 6 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die nur Estrogene anwenden, nicht erhöht.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer HRT etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer HRT zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

- Zum Vergleich*
- Betrachtet man Frauen in ihren 50igern, die keine HRT anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50igern, die eine HRT anwenden, beträgt die entsprechende Anzahl 11 Fälle pro 1000 Anwenderinnen (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

- Eine HRT beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer HRT älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Bei Anwendung von DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von DERMESTRIL beeinflussen. Das kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (die z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten).
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (die z.B. Rifampicin, Rifabutin enthalten).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir enthalten).

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von DERMESTRIL beeinflussen. Das kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (die z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten).
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (die z.B. Rifampicin, Rifabutin enthalten).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir enthalten).

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von DERMESTRIL beeinflussen. Das kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (die z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten).
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (die z.B. Rifampicin, Rifabutin enthalten).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir enthalten).

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von DERMESTRIL beeinflussen. Das kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (die z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten).
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (die z.B. Rifampicin, Rifabutin enthalten).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir enthalten).

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von DERMESTRIL beeinflussen. Das kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (die z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten).
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (die z.B. Rifampicin, Rifabutin enthalten).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir enthalten).

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von DERMESTRIL beeinflussen. Das kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (die z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten).
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (die z.B. Rifampicin, Rifabutin enthalten).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir enthalten).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine HRT einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die nur Estrogene anwenden, nicht erhöht.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer HRT etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer HRT zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich

Betrachtet man Frauen in ihren 50igern, die keine HRT anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50igern, die eine HRT anwenden, beträgt die entsprechende Anzahl 11 Fälle pro 1000 Anwenderinnen (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

- Eine HRT beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer HRT älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

Bei Anwendung von DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden mit anderen Arzneimitteln

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von DERMESTRIL beeinflussen. Das kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (die z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten).
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (die z.B. Rifampicin, Rifabutin enthalten).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir enthalten).

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von DERMESTRIL beeinflussen. Das kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (die z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten).
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (die z.B. Rifampicin, Rifabutin enthalten).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir enthalten).

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von DERMESTRIL beeinflussen. Das kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (die z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten).
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (die z.B. Rifampicin, Rifabutin enthalten).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir enthalten).

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von DERMESTRIL beeinflussen. Das kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (die z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten).
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (die z.B. Rifampicin, Rifabutin enthalten).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir enthalten).

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von DERMESTRIL beeinflussen. Das kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (die z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten).
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (die z.B. Rifampicin, Rifabutin enthalten).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir enthalten).

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von DERMESTRIL beeinflussen. Das kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (die z.B. Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin enthalten).
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (die z.B. Rifampicin, Rifabutin enthalten).
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (die z.B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir enthalten).

- Pflanzliche Präparate, die **Johanniskraut** (Hypericum perforatum) enthalten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie DERMESTRIL anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von DERMESTRIL ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von DERMESTRIL ab und suchen Ihren Arzt auf.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass DERMESTRIL die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

3. WIE IST DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden ANZUWENDEN?

Wenden Sie DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

DERMESTRIL steht in zwei Dosisstärken zur Verfügung: DERMESTRIL 25 und 50 Mikrogramm/ 24 Stunden. Ihr Arzt bestimmt, welche Dosis für Sie am besten geeignet ist, obwohl die meisten Frauen mit DERMESTRIL 25 Mikrogramm/ 24 Stunden beginnen. Ihr Arzt kann die Dosis während der Behandlung Ihren individuellen Bedürfnissen anpassen. Es hängt davon ab, wie wirksam die Behandlung ist, und ob Sie an Nebenwirkungen leiden. Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für eine

möglichst kurze Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Dermestril zu stark oder zu schwach ist.

Wie wird DERMESTRIL aufgeklebt?

Ein DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden Pflaster wird zweimal wöchentlich auf eine Hautstelle im Bereich der Hüfte, im oberen Bereich des Gesäßes, in der Lendengegend oder im Bauchbereich geklebt (siehe Abbildung 1), d.h. nach jeweils 3 beziehungsweise 4 Tagen wird das verbrauchte Pflaster durch ein neues ersetzt.

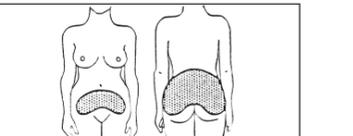


Abbildung 1

Die schattierten Bereiche sind geeignete Stellen, das Pflaster aufzukleben.

Die Stelle, auf die das Pflaster aufgeklebt wird, sollte bei jedem neuen Pflaster gewechselt werden. Die geeignetsten Stellen zum Anbringen des Pflasters sind Hautpartien unter der Taille, wo sich die Haut wenig faltet. DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden darf nicht auf oder in der Nähe der Brüste geklebt werden.

Die gewählte Hautstelle muss sauber, fettfrei, trocken und unverletzt sein. Ein DERMESTRIL-Pflaster sollte unmittelbar, nachdem es aus dem Schutzbeutel entnommen wurde, schnellstmöglich wie folgt auf die Haut geklebt werden:

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

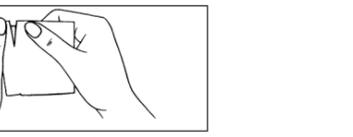


Abbildung 2

(ii) Halten Sie das Pflaster zwischen Daumen und Zeigefinger an der kleineren Fläche der zweigeteilten 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.

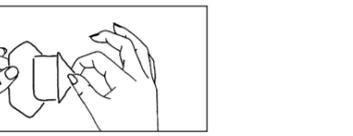


Abbildung 4

(iv) Kleben Sie die von der Schutzfolie befreite Seite auf Ihre Haut und entfernen 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 wechseln?

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

Sie können die beiden Tage in der Woche, an denen das Pflaster gewechselt werden soll, anhand der folgenden Tabelle ermitteln, beginnend mit dem ersten Tag der Nutzung:

Das erste Pflaster geklebt am:	Wechseln am:	Erneut wechseln am:
Montag	Donnerstag	Montag
Dienstag	Freitag	Dienstag
Mittwoch	Samstag	Mittwoch
Donnerstag	Sonntag	Donnerstag
Freitag	Montag	Freitag
Samstag	Dienstag	Samstag
Sonntag	Mittwoch	Sonntag

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 (vor Ablauf von 4 bzw. 3 Tagen) 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 eines Pflasters, lösen Sie es an einer Randstelle und ziehen es langsam ab. Nach Gebrauch falten Sie das Pflaster in der Mitte mit der Klebefläche nach innen und entsorgen es im Mülleimer, wo Kinder es nicht erreichen können.

Wann soll die Behandlung begonnen werden?

Wenn Sie

- gegenwärtig keine Hormonersatzbehandlung anwenden oder
- bisher Estrogen - gegebenenfalls zusammen mit einem Gestagen - ohne Unterbrechung angewendet haben,

können Sie die Behandlung mit DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden an jedem beliebigen Tag beginnen.

Wenn Sie

- das Estrogen bisher regelmäßig über 21 Tage - an den letzten 12-14 Tagen zusammen mit einem Gestagen - angewendet haben und anschließend für 7 Tage die Behandlung ausgesetzt haben,
- das Estrogen bisher ohne Unterbrechung, aber ein Gestagen zusätzlich an den letzten 12-14 Tagen eines jeden 28-Tage-Zyklus angewendet haben,

sollten Sie den aktuellen Behandlungszyklus beenden, bevor Sie mit der DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden-Behandlung beginnen. Der erste Tag nach Abschluss der vorherigen Behandlung (bei ununterbrochener Anwendung) bzw. der erste Tag nach der Behandlungspause (bei zyklischer Anwendung) ist ein geeigneter Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden.

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Estrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten.

Wie ist ein Gestagen mit DERMESTRIL einzunehmen?

Wenn Sie noch eine Gebärmutter haben, d.h. nicht hysterektomiert sind, kann Ihnen Ihr Arzt ein Gestagen mit dem DERMESTRIL -Pflaster verschreiben, um jeglichen Problemen durch Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut, d.h. Endometriumhyperplasie, vorzubeugen (siehe Warnhinweise zu Krebs der Gebärmutter Schleimhaut). Es gibt zwei verschiedene Behandlungsschemata:

1. Zyklische Behandlung

DERMESTRIL wird normalerweise für 21 Tage angewendet, gefolgt von einem behandlungsfreien Intervall von 7 Tagen. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise für 12 bis 14

Tage des Zyklus ein Gestagen verschreiben.

2. Kontinuierliche Behandlung

DERMESTRIL wird fortlaufend ohne behandlungsfreies Intervall angewendet, während das Gestagen normalerweise für 12 bis 14 Tage eines jeden 28-Tage-Zyklus gegeben wird.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde, wird der Zusatz eines Gestagens nicht empfohlen, außer in Fällen, in denen Ansiedlungen von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) diagnostiziert wurde (siehe auch 2. „WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden BEACHTEN?“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden angewendet haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden abbrechen

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

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den zuständigen Chirurgen, dass Sie DERMESTRIL anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation Dermestril absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu

verringern (siehe Abschnitt 2, venöse Blutgerinnsel [Thrombose]). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von DERMESTRIL fortsetzen können.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine HRT anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)
- Augenreizung bei der Anwendung von Kontaktlinsen
- Angst
- Migräne
- Blähungen (Völlegefühl oder aufgetriebener Bauch nach dem Essen)
- Erbrechen (Unwohlsein)
- Hirsutismus (exzessives Wachstum von Gesicht- oder Körperbehaarung)
- Akne (Pickel im Gesicht, auf der Brust und dem Rücken)
- Muskelkrämpfe
- Dysmenorrhoe (schmerzhafte Krämpfe während der Menstruation)
- vaginaler Ausfluss
- Prämenstruelles Syndrom (physische Symptome, wie schmerzempfindliche Brust, Rückenschmerzen, abdominale Krämpfe, Kopfschmerzen und Änderungen des Appetits sowie psychische Symptome wie Angst, Depressionen und Unruhe, die zwischen Ovulation und dem Beginn der Menstruation auftreten)
- Brustvergrößerung
- Ermüdung (physische und/oder mentale Erschöpfung)

Die folgenden Nebenwirkungen können mit HRT- Produkten auftreten:

Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Uterusblutung/ vaginale Blutung einschließlich vaginale Schmierblutung
- Gewichtsveränderungen
- Ausschlag (rote und entzündete Haut)
- Pruritus (Jucken).

Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1000):

- Schwindel
- Überensibilitätsreaktion
- depressive Verstimmung
- Sehstörungen (gestörte Sehkraft)
- Palpitationen (unregelmäßiger Herzschlag)
- Dyspepsie (schwierige oder gestörte Verdauung)
- Erythema nodosum (schmerzhafte rötliche Hautknötchen)
- Urtikaria (Quaddeln)
- Brustschmerz, Brust schmerzempfindlich
- Ödem (anomal großes Flüssigkeitsvolumen im Kreislaufsystem oder im Gewebe)

Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Libido Veränderungen (Veränderung des Geschlechtstriebes)
- Augenreizung bei der Anwendung von Kontaktlinsen
- Angst
- Migräne
- Blähungen (Völlegefühl oder aufgetriebener Bauch nach dem Essen)
- Erbrechen (Unwohlsein)
- Hirsutismus (exzessives Wachstum von Gesicht- oder Körperbehaarung)
- Akne (Pickel im Gesicht, auf der Brust und dem Rücken)
- Muskelkrämpfe
- Dysmenorrhoe (schmerzhafte Krämpfe während der Menstruation)
- vaginaler Ausfluss
- Prämenstruelles Syndrom (physische Symptome, wie schmerzempfindliche Brust, Rückenschmerzen, abdominale Krämpfe, Kopfschmerzen und Änderungen des Appetits sowie psychische Symptome wie Angst, Depressionen und Unruhe, die zwischen Ovulation und dem Beginn der Menstruation auftreten)
- Brustvergrößerung
- Ermüdung (physische und/oder mentale Erschöpfung)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonbehandlung berichtet

- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
- Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
- Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
- Vaskuläre Purpura (Entzündung der Blutgefäße, die die Kapillaren beeinträchtigt und sich in violetten Punkten oder Flecken auf der Haut zeigt)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DERMESTRIL 25 µg/24 Stunden AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf. Bewahren Sie DERMESTRIL nicht über 25 °C auf. DERMESTRIL sollte in einem intakten Beutel aufbewahrt werden.

Verfalldatum: Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Behältnis nach -Verwendbar bis- angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Gebrauch falten Sie das Pflaster in der Mitte mit der Klebefläche nach innen und entsorgen es im Mülleimer, wo Kinder es nicht erreichen können.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Tel.: (06172) 888-01
Fax: (06172) 888-27 40
E-Mail: medinfo@medapharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2016

DERMESTRIL Pflaster sind nur zur äußerlichen Anwendung.

DERMESTRIL Pflaster sind in 2 Stärken verfügbar:

DERMESTRIL 25: enthält 2 mg des Wirkstoffs Estradiol (als Hemihydrat) mit einer durchschnittlichen Freisetzungsrate von 25 Mikrogramm Estradiol pro Tag (in 24 Stunden).

DERMESTRIL 50: enthält 4 mg des Wirkstoffs Estradiol (als Hemihydrat) mit einer durchschnittlichen Freisetzungsrate von 50 Mikrogramm Estradiol pro Tag (in 24 Stunden)

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

Wie DERMESTRIL aussieht und Inhalt der Packung

DERMESTRIL sind transparente transdermale Pflaster einzeln in Schutzbeuteln verpackt.

DERMESTRIL Pflaster ist in Packungen zu 6, 18 oder 24 Pflastern erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.