zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

NOVARTIS

Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Estradot®
25 Mikrogramm/24 Stunden transdermales Pflaster
Estradot®
37,5 Mikrogramm/24 Stunden transdermales Pflaster
Estradot®
50 Mikrogramm/24 Stunden transdermales Pflaster
Estradot®
75 Mikrogramm/24 Stunden transdermales Pflaster
Estradot®
100 Mikrogramm/24 Stunden transdermales Pflaster

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Estradiol (als 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 Estradot und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Estradot beachten?
3. Wie ist Estradot anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Estradot aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Estradot und wofür wird es angewendet?

Estradot ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: ***H**ormone **R**eplacement **T**herapy, HRT*). Es enthält das weibliche Geschlechtshormon Estrogen. Estradot wird bei Frauen nach den Wechseljahren angewendet, deren letzte Monatsblutung (Menopause) mindestens 12 Monate zurückliegt.

Estradot ist ein Pflaster, das auf die Haut aufgeklebt wird.

Estradot 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 Brustbereich (so genannte Hitzewallungen) äußern. Estradot lindert diese nach der Menopause auftretenden Beschwerden. Estradot wird Ihnen nur verordnet, wenn Ihre Beschwerden Sie erheblich in Ihrem alltäglichen Leben beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose (nur für Estradot 50, -75 und -100)
Nach der Menopause können bei einigen Frauen die Knochen brüchig werden (Osteoporose). Sie sollten mit Ihrem Arzt alle zur Verfügung stehenden Behandlungsmöglichkeiten besprechen.
Sie können Estradot zur Vorbeugung einer Osteoporose nach der Menopause anwenden, wenn bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Osteoporose-bedingte Knochenbrüche besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Estradot beachten?

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen
Eine Hormonersatzbehandlung 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 Hormonersatzbehandlung von denen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine Hormonersatzbehandlung 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 einschließen.

Nachdem Sie mit der Hormonersatzbehandlung 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 Behandlung mit Estradot verbunden sind.

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

Estradot darf nicht angewendet werden,
wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Estradot anwenden.

Sie dürfen Estradot nicht anwenden, 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 Gebärmutterschleimhaut (*Endometrium*) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (*Endometriumhyperplasie*) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (*Thrombose*) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) 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 **anfallsartig 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 **überempfindlich (allergisch)** gegen Estradiol oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Estradot 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 einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Estradot 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 Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter *(Endometriose)* oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut *(Endometriumhyperplasie)*
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe „Venöse Blutgerinnsel (*Thrombosen*)“)

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- Zuckerkrankheit (*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 (*Triglyzeride*)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen.

Präparate, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines hereditären (erblich bedingten) Angioödems auslösen oder verstärken. Sie müssen unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, wenn bei Ihnen Symptome eines Angioödems auftreten, wie z. B. Schwellungen des Gesichts, der Zunge und/oder des Halses und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken, oder Ausschlag zusammen mit Atembeschwerden.

Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen

wenn während der Anwendung der Hormonersatzbehandlung eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „*Estradot darf nicht angewendet werden*“ erwähnt sind
- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen 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 hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (*Thrombosen*)“

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

Hormonersatzbehandlung und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumhyperplasie*) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumkarzinom*)

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

Die Einnahme eines Gestagens ergänzend 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 Estradot bedenkenlos ohne zusätzliche Einnahme eines Gestagens anwenden können.

Bei durchschnittlich 5 von 1.000 Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, wird im Alter zwischen 50 und 65 Jahren Krebs der Gebärmutterschleimhaut diagnostiziert. Demgegenüber werden bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben und die eine Hormonersatzbehandlung 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 Gebärmutterschleimhaut pro 1.000 Frauen diagnostiziert (d. h. zwischen 5 und 55 zusätzliche Fälle).

Estradot 75 und 100 enthalten eine höhere Estrogendosis als andere Estrogen-Monopräparate zur Hormonersatzbehandlung. Das Risiko, während der Anwendung von Estradot 75 oder 100 zusammen mit einem Gestagen, Krebs der Gebärmutterschleimhaut zu entwickeln, ist nicht bekannt.

Unerwartete Blutungen

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

- über die ersten 6 Behandlungsmonate hinaus anhalten,
- einsetzen, nachdem Sie Estradot 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 Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen-Monopräparaten 5 Jahre lang anwenden, wurde kein oder nur ein geringfügig erhöhtes Brustkrebsrisiko nachgewiesen.

Zum Vergleich:
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 17 Brustkrebsfälle pro 1.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 23 Fälle pro 1.000 Frauen (d. h. 4 bis 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

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten. Ein leicht erhöhtes Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, wurde für Frauen berichtet, die über einen Zeitraum von mindestens 5 bis 10 Jahren eine Hormonersatzbehandlung angewendet haben.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 1.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 2 bis 3 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. bis zu 1 zusätzlicher Fall).

Herz-/Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung

Venöse Blutgerinnsel (*Thrombosen*)

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (*Thrombosen*) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3- bis 3-fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des ersten Anwendungsjahres.
Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „*Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist*“),
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI >30 kg/m^2)
- wenn Sie unter einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie unter einem *Systemischen Lupus erythematodes (SLE)* leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel, siehe „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich:
Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Bei Frauen in ihren 50ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)
Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine Hormonersatzbehandlung einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung 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 Hormonersatzbehandlung etwa 1,5fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

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

Anwendung von Estradot zusammen mit anderen Arzneimitteln
Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Estradot beeinträchtigen. Dies kann zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie,** die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose,** die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen,** die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten
- sonstige Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen, die z. B. Ketoconazol oder Erythromycin enthalten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen 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 Estradot anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Die Anwendung von Estradot ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Estradot ab und suchen Sie Ihren Arzt auf. Sie dürfen Estradot nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Von Estradot sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bekannt.

3. Wie ist Estradot 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. Ihr Arzt wird versuchen, Ihnen die niedrigste Dosis, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Estradot zu stark oder zu schwach ist.

Wie lange sollte Estradot angewandt werden?
Es ist wichtig, dass die Behandlung in der niedrigstmöglichen wirksamen Dosierung und nicht länger als nötig durchgeführt wird.

Fragen Sie von Zeit zu Zeit Ihren Arzt, ob die Behandlung weiterhin notwendig ist.

Wann kann mit der Behandlung begonnen werden?

- **Wenn Sie gegenwärtig keine Hormonersatztherapie in irgendeiner Form** (Pflaster oder Tabletten) **anwenden** oder **bisher eine kontinuierliche kombinierte Hormonersatztherapie erhalten haben** (bei der Estrogen und Gestagen zusammen jeden Tag ohne Unterbrechung gegeben werden), können Sie an jedem beliebigen Tag mit der Anwendung von Estradot beginnen.
- **Falls Ihre Behandlung von einer zyklischen oder sequenziellen Hormonersatztherapie** (bei der das Gestagen über 12–14 Tage pro Zyklus zusätzlich gegeben wird) **umgestellt wird**, sollten Sie mit der Anwendung von Estradot am ersten Tag nach Abschluss Ihrer vorherigen Behandlung beginnen.

Wann wird Estradot aufgeklebt?

- Das Estradot-Pflaster sollte zweimal wöchentlich gewechselt werden (alle 3 bis 4 Tage), am besten jeweils an denselben Wochentagen (z. B. immer montags und donnerstags). Ihre Estradot-Packung enthält auf der Innenseite einen Kalender, der Ihnen helfen soll, sich an den Pflasterwechsel zu erinnern. Markieren Sie das 2-Tages-Schema, dem Sie folgen möchten, und wechseln Sie das Pflaster immer an den beiden markierten Wochentagen.
- Tragen Sie Ihr Estradot-Pflaster ohne Unterbrechung bis zum nächsten Wechsel.

Eventuell auf der Haut verbliebener Klebstoff lässt sich leicht abreiben. Kleben Sie das neue Pflaster auf eine andere Hautstelle.

Frauen, die keine Gebärmutter mehr haben
Das Estradot-Pflaster wird fortlaufend, d. h. ohne Unterbrechung, angewendet. Die zusätzliche Gabe von Gestagenen (einer anderen Art von Hormonen) ist nicht erforderlich, sofern Sie nicht an einer Krankheit leiden, bei der auch außerhalb der Gebärmutter Gebärmutterschleimhaut wächst (*Endometriose*). Bitte beachten Sie die Risiken, die generell mit einer Hormonersatztherapie verbunden sind (siehe Abschnitt 2: *„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“*).

Frauen mit Gebärmutter
Ihr Arzt sollte Ihnen zusätzlich zu Estradot eine andere Art von Hormon, ein sogenanntes Gestagen, verschreiben, um das Risiko eines Gebärmutterkrebses zu verringern. Estradot wird fortlaufend, d. h. ohne Unterbrechung, angewendet, während die Gestagen-Tablette an mindestens 12–14 Tagen pro Monat/pro 28-Tage-Zyklus eingenommen werden soll. Bitte beachten Sie die Risiken, die generell mit einer Hormonersatztherapie verbunden sind (siehe Abschnitt 2: *„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“*).

Während der ersten Behandlungsmonate können unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen auftreten. Wenn Sie starke Blutungen haben oder die Blutungen bzw. Schmierblutungen über die ersten Behandlungsmonate hinaus anhalten, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, so dass Ihre Behandlung – falls erforderlich – angepasst werden kann (siehe Abschnitt 2: *„Unerwartete Blutungen“*).

Wo wird Estradot aufgeklebt?
Kleben Sie das Pflaster auf den Bauch unterhalb der Taille. Vermeiden Sie die Taille selbst, da das Pflaster hier durch die Kleidung abgelöst werden könnte. **Das Pflaster darf nicht auf die Brüste oder in die Nähe der Brüste geklebt werden.**

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

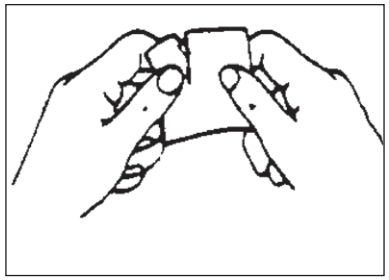
Kleben Sie das neue Pflaster jeweils auf eine andere Stelle, wenn Sie Ihr Pflaster entsprechend Ihrem Schema zweimal wöchentlich wechseln. Nach frühestens einer Woche kann ein neues Pflaster wieder auf eine schon einmal gewählte Hautstelle aufgeklebt werden.

Stellen Sie vor dem Aufkleben eines Estradot-Pflasters sicher, dass die gewählte Hautstelle

- sauber, trocken und kühl,
- frei von Puder, Öl, Feuchtigkeitscreme oder Lotion sowie
- frei von Hautschäden oder -reizungen ist.

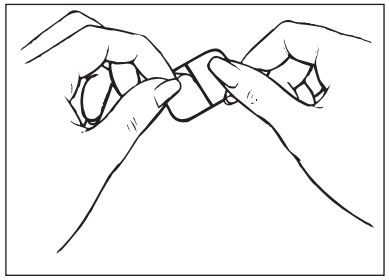
Wie wird Estradot aufgeklebt?

Jedes Pflaster ist einzeln in einem Schutzbeutel verpackt. Reißen Sie den Beutel an der Einkerbung auf und entnehmen Sie das Pflaster (verwenden Sie bitte zum Öffnen des Beutels keine Schere, um das Pflaster nicht zu beschädigen).

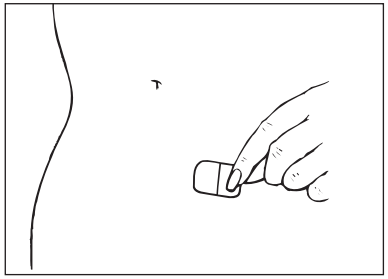


Die Klebeseite des Pflasters wird von einer steifen Schutzfolie bedeckt. Vor Anwendung des Pflasters muss diese Schutzfolie entfernt werden. Kleben Sie das Pflaster unmittelbar nach Öffnen des Beutels und Entfernen der Schutzfolie auf.

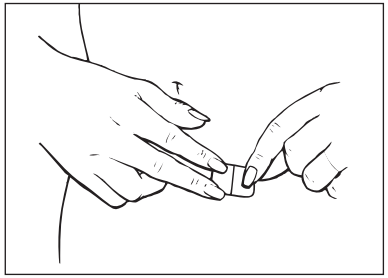
Halten Sie das Pflaster so, dass die Schutzfolie zu Ihnen zeigt. Entfernen Sie die eine Hälfte der Schutzfolie und werfen Sie diese weg. Achten Sie darauf, dass Sie die Klebeschicht nicht mit den Fingern berühren.



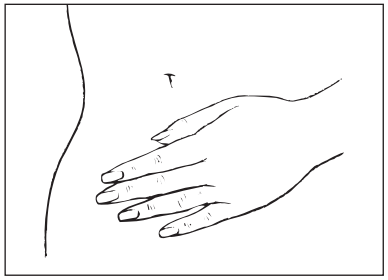
Halten Sie das Pflaster an der Seite mit der noch vorhandenen Schutzfolie fest und kleben Sie die von der Folie befreite Seite auf eine trockene Hautstelle am Unterbauch. Drücken Sie diese Pflasterseite auf der Haut fest und streichen Sie sie glatt. Falten Sie die andere Seite des Pflasters zurück.



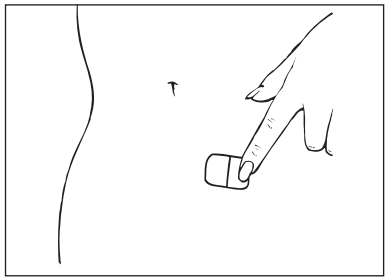
Ergreifen Sie den geraden Rand der Schutzfolie und ziehen Sie diese ab.



Drücken Sie die andere Pflasterseite auf der Haut fest und streichen Sie sie glatt. Drücken Sie das Pflaster für etwa 10 Sekunden fest mit der Handfläche auf die Haut.



Vergewissern Sie sich, dass das Pflaster fest auf der Haut klebt, und streichen Sie mit Ihren Fingern über die Ränder, um guten Kontakt zwischen Haut und Pflaster zu gewährleisten.



Ziehen Sie beim Pflasterwechsel das gebrauchte Pflaster ab, falten Sie es mit der Klebeschicht nach innen zusammen und entsorgen Sie es über den normalen Hausmüll.

Weitere nützliche Hinweise:

Baden, Schwimmen, Duschen oder sportliche Betätigung sollte die Haftfähigkeit eines korrekt angebrachten Pflasters nicht beeinträchtigen. Wenn sich ein Pflaster z. B. beim Baden oder Duschen löst, schütteln Sie es, um das Wasser zu entfernen. Nachdem die Haut sorgfältig getrocknet und abgekühlt ist, kleben Sie dasselbe Pflaster auf eine andere Stelle am Unterbauch (siehe „Wo wird Estradot aufgeklebt?“).

Wenn das Pflaster nicht vollständig an Ihrer Haut festklebt, verwenden Sie ein neues. Führen Sie den nächsten Pflasterwechsel unabhängig davon, an welchem Tag sich das Pflaster gelöst hat, entsprechend Ihrem ursprünglichen Schema durch.

Beim Sonnenbaden oder im Solarium sollte das Pflaster abgedeckt werden. Beim Schwimmen kann das Pflaster unter der Badebekleidung getragen werden.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Estradot anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Estradot 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (siehe Abschnitt 2 unter *„Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“*). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von Estradot fortsetzen können.

Wenn Sie eine größere Menge von Estradot angewendet haben, als Sie sollten

Entfernen Sie das Pflaster, wenn Sie zu viel Estradot angewendet haben. Beschwerden nach einer Überdosierung sind normalerweise Spannungsgefühl in der Brust und/oder Blutungen aus der Scheide. Eine akute Überdosierung ist aufgrund der Art der Anwendung (Pflaster) unwahrscheinlich. Falls Ihre Beschwerden andauern, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von Estradot vergessen haben

Wenn Sie den Pflasterwechsel vergessen haben, holen Sie diesen nach, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die folgenden Pflasterwechsel unabhängig davon an den ursprünglich vorgesehenen Wochentagen vor.

Wenden Sie keine doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Estradot abbrechen

Eine Unterbrechung der Behandlung mit Estradot kann das Risiko von Durchbruch- oder Schmierblutungen erhöhen. Falls das eintritt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Holen Sie nach einer längeren Behandlungspause den Rat Ihres Arztes ein, bevor Sie wieder mit der Anwendung der Pflaster beginnen.

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 Krankheiten wurden bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet:

- Brustkrebs
- übermäßiges Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumhyperplasie* oder *-krebs*)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (*venöse Thromboembolie*)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- Gedächtnisstörungen (*Demenz*), wenn die Hormonersatzbehandlung im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „*Was sollten Sie vor der Anwendung von Estradot beachten?*“.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein
Falls eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten, benötigen Sie unverzüglich medizinische Betreuung:
- plötzlich auftretende Brustschmerzen
- Brustschmerzen, die in einen Arm oder in den Hals ausstrahlen
- Atemnot
- schmerzhafte Schwellungen und Rötungen der Beine
- gelbliche Verfärbung der Augen und der Gesichtshaut, Dunkelfärbung des Urins, Hautjucken (Gelbsucht)
- ungewöhnliche Scheidenblutungen oder Schmierblutungen (Durchbruchblutungen) nach längerer Anwendung von Estradot-Pflastern oder nach Beendigung der Estradot-Behandlung
- Veränderungen an der Brust, insbesondere Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut, Veränderungen der Brustwarzen und Knoten, die Sie sehen oder tasten können (Brustkrebs)
- schmerzhafte Monatsblutungen
- unklare migräneartige Kopfschmerzen

Verwenden Sie Estradot nicht weiter und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf, falls eines oder mehrere der oben genannten Symptome auftreten. Bitte beachten Sie die Risiken, die generell mit einer Hormonersatztherapie verbunden sind (siehe Abschnitt 2: *„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“*).

Weitere Nebenwirkungen
Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen bei der Anwendung von Estradot berichtet. **Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker**.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
Kopfschmerzen, Hautreaktionen an der Anwendungsstelle (einschließlich Hautreizung, Brennen, Hautausschlag, Hauttrockenheit, Blutung, Bluterguss, Entzündung, Schwellung, Hautpigmentierung, Nesselsucht und Blasenbildung), Spannungsgefühl und Schmerzen der Brust, Regelschmerzen, Menstruationsstörungen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
Depression, Nervosität, Stimmungsschwankungen, Schlaflosigkeit, Übelkeit, Verdauungsstörungen, Durchfall, Bauchschmerzen, Blähungsgefühl, Akne, Ausschlag, Hauttrockenheit, Juckreiz, Brustvergrößerung, starke Regelblutungen, zäher weißer bis gelblicher Scheidenausfluss, unregelmäßige Blutungen aus der Scheide, starke Kontraktionen der Gebärmutter, Scheidenentzündung, übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (*Endometriumhyperplasie*), Schmerzen (z. B. Rückenschmerzen, Schmerzen in den Armen, Beinen, Handgelenken und Knöcheln), Schwäche, Flüssigkeitseinlagerung (*Ödeme*) in den Gliedmaßen (Hände und Füße), Gewichtsveränderungen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Migräne, Schwindel, Erhöhung des Blutdrucks, Erbrechen, Hautverfärbung, Verschlechterung der Leberfunktionswerte.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
Kribbeln oder Taubheitsgefühl in Händen und Füßen, Blutgerinnsel, Gallensteine, Haarausfall, Muskelschwäche, gutartiges Wachstum der glatten Muskulatur in der Gebärmutter, Zysten nahe den Eileitern, Polypen (kleine Verwachsungen) im Gebärmutterhals, Veränderung des Geschlechtstriebs, allergische Reaktionen wie zum Beispiel Ausschlag.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Nesselsucht, Zeichen einer schweren allergischen Reaktion (einschließlich Atembeschwerden, Schwellung des Gesichts, der Zunge, des Rachen oder der Haut, Schwindel und Nesselsucht), verminderte Verträglichkeit von Kohlenhydraten, unwillkürliche Bewegungen von Augen, Kopf und Hals, Schwierigkeiten beim Tragen von Kontaktlinsen, schwere Hautschädigungen, übermäßiger Haarwuchs.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Brustkrebs, anormale Leberfunktionswerte, allergische Hautentzündung, Knoten in der Brust (nicht krebsartig).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung anderer Präparate zur Hormonersatzbehandlung berichtet:
- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (*Chloasma*)
  - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (*Erythema nodosum*)
  - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (*Erythema multiforme*)
- Abnahme der Gedächtnisleistung und geistigen Leistungsfähigkeit (mögliche *Demenz*)

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 Estradot aufzubewahren?
- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Bewahren Sie Estradot in der Originalverpackung kühl und trocken auf. Nach dem Öffnen oder nach Entfernen des Schutzbeutels sollte das Pflaster sofort auf die Haut geklebt werden.
- Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und Pflaster nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie bemerken, dass die Packung beschädigt ist oder Zeichen einer Manipulation aufweist.
- 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 Estradot enthält
Ein Pflaster Estradot 25 Mikrogramm/24 Stunden enthält 0,39 mg Estradiol (als Hemihydrat) und setzt etwa 25 Mikrogramm Estradiol in 24 Stunden frei.

Ein Pflaster Estradot 37,5 Mikrogramm/24 Stunden enthält 0,585 mg Estradiol (als Hemihydrat) und setzt etwa 37,5 Mikrogramm Estradiol in 24 Stunden frei.

Ein Pflaster Estradot 50 Mikrogramm/24 Stunden enthält 0,78 mg Estradiol (als Hemihydrat) und setzt etwa 50 Mikrogramm Estradiol in 24 Stunden frei.

Ein Pflaster Estradot 75 Mikrogramm/24 Stunden enthält 1,17 mg Estradiol (als Hemihydrat) und setzt etwa 75 Mikrogramm Estradiol in 24 Stunden frei.

Ein Pflaster Estradot 100 Mikrogramm/24 Stunden enthält Estradiol 1,56 mg Estradiol (als Hemihydrat) und setzt etwa 100 Mikrogramm Estradiol in 24 Stunden frei.

- Der Wirkstoff ist Estradiol (als Hemihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile, aus denen sich die Klebeschicht des Pflasters zusammensetzt, sind: Acrylklebstoff, Silikonklebstoff, Oleylalkohol, Dipropylenglykol, Povidon (E 1201).
- Die Trägerfolie besteht aus: Ethylen/Vinylacetat-Copolymer, Polyethylen, Vinyliden/Vinylchlorid-Copolymer, koextrudierter Ethylen/Vinylacetat-Copolymer-Film, Siliciumdioxid/Titandioxid.
- Bei der (vor der Anwendung zu entfernenden) Schutzfolie handelt es sich um einen fluoropolymerbeschichteten Polyesterfilm.

Wie Estradot aussieht und Inhalt der Packung
Estradot ist ein rechteckiges Pflaster mit abgerundeten Ecken. Es besteht aus einer druckempfindlichen Klebeschicht, die Estradiol enthält, sowie einer durchsichtigen Polymer-Trägerfolie auf der einen und einer Schutzfolie auf der anderen Seite.

Größe der Pflaster:
Estradot 25 Mikrogramm/24 Stunden: 2,5 cm^2
Estradot 37,5 Mikrogramm/24 Stunden: 3,75 cm^2
Estradot 50 Mikrogramm/24 Stunden: 5 cm^2
Estradot 75 Mikrogramm/24 Stunden: 7,5 cm^2
Estradot 100 Mikrogramm/24 Stunden: 10 cm^2

Estradot steht in fünf verschiedenen Stärken zur Verfügung: 25, 37,5, 50, 75 und 100 Mikrogramm/24 Stunden.

Estradot ist in Packungen mit 8, 24 und 26 Pflastern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Novartis Pharma GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653
Internet/E-Mail: www.novartis.de

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Mitvertrieb:
Novartis Pharma Vertriebs GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Mitvertrieb:
Novartis Pharma Marketing GmbH
90327 Nürnberg
Telefon: (09 11) 273-0
Telefax: (09 11) 273-12 653

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Österreich: Estradot
Belgien: Vivelle dot
Dänemark: Vivelle dot
Finnland: Estradot
Frankreich: Vivelledot
Kroatien: Estradot
Deutschland: Estradot
Griechenland: Estradot
Island: Vivelle dot
Irland: Estradot
Luxemburg: Estradot
Norwegen: Estradot
Portugal: Estradot
Spanien: Estradot
Schweden: Estradot
Niederlande: Estradot
Vereinigtes Königreich: Estradot

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

102372-5 DE

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Dezember 2015