

## GEBRAUCHSINFORMATION

# **OESTROGEL 0,06 % Gel**

Estradiol

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf, vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen oder Zweifel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.

### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist **OESTROGEL** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **OESTROGEL** beachten?
3. Wie ist **OESTROGEL** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **OESTROGEL** aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Estradiol. Es ist als Gel zum Auftragen auf die Haut erhältlich. Die Dosis von 1,25 g Gel gibt 0,75 mg Estradiol ab.

Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind: Carbomerum - Trolaminum - Aethanol - Aqua purificata.

### **ZULASSUNGSINHABER:**

BESINS MANUFACTURING BELGIUM S.A.  
Groot-Bijgaardenstraat, 128  
B-1620 DROGENBOS  
BELGIEN

### **ZULASSUNGSNUMMERN**

OESTROGEL Tube: 1019 S120 F7

OESTROGEL Dosierflasche: 1019 S132 F7

## 1. WAS IST OESTROGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- **Pharmazeutische Form und Packungsgrößen**

- Etui mit einer Tube mit 30 g oder 80 g Gel und Messschieber, mit dem man eine Standarddosis Gel erhält.
- Flasche mit 80 g oder 2 x 100 g in Etui mit Dosierpumpe, die exakt 1,25 g Gel abgibt.

- **Arzneimittelgruppe**

Natürliches und physiologisches Östrogen.

Arzneimittel gegen Beschwerden aufgrund des Mangels an weiblichen Hormonen.

- **Anwendungsgebiete**

OESTROGEL gehört zu den Arzneimitteln, die Östrogene enthalten. Ab der Menopause oder nach einem chirurgischen Eingriff produziert der Körper keine Östrogene mehr. Bei manchen Frauen kann dies zu den folgenden Problemen führen:

- Hitzewallungen oder psychische Beschwerden in der Menopause wie Schlafstörungen.
- Beschwerden der Vagina oder Harnwege aufgrund der mangelnden Produktion von weiblichen Hormonen (Gewebeabbau in der Vagina und/oder in den Harnwegen, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr bei der Frau, Harninkontinenz).

OESTROGEL wird zur Behandlung dieser Beschwerden angewendet, die durch einen Östrogenmangel bei Frauen in der Menopause oder nach einer Operation verursacht werden. Dieses Arzneimittel ist bei Frauen angezeigt, die seit mindestens 6 Monaten keine Monatsblutung mehr haben.

OESTROGEL gleicht den Östrogenmangel aus und lindert die Beschwerden.

Nach der Menopause kann aufgrund der mangelnden Östrogene auch Osteoporose (Knochenschwund) auftreten.

OESTROGEL wird bei Frauen, die ein erhöhtes Risiko auf durch Osteoporose verursachte Knochenbrüche aufweisen und bei denen andere wirkungsvoll bekannte Produkte zu diesem Zweck nicht angewendet werden können, auch zur Verhinderung des Abbaus der Knochenmasse (Osteoporose) im Lauf der Postmenopause angewendet. OESTROGEL gleicht den Östrogenmangel aus und reduziert die Osteoporose.

Es gibt nur wenige Erfahrungen bei Frauen über 65 Jahre.

Wenn Ihre Gebärmutter nicht entfernt wurde, können Sie während einiger Tage pro Monat (mindestens 12) zusätzlich zu OESTROGEL auch ein Progesteron anwenden.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OESTROGEL BEACHTEN?

### **OESTROGEL darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie Brustkrebs haben oder hatten, oder wenn bei Ihnen der Verdacht auf Brustkrebs besteht;
- wenn Sie einen bösartigen Tumor haben, der auf Östrogene reagiert, oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie einen solchen Tumor haben (z. B. einen Tumor der Gebärmutter Schleimhaut);
- wenn Sie vaginale Blutungen haben, deren Ursache unbekannt ist;
- wenn Sie ein anormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Hyperplasie des Endometriums) haben und noch nicht dagegen behandelt werden;
- wenn Sie in der Vergangenheit ein Blutgerinnsel in einer Vene hatten oder zurzeit ein solches haben (tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie), dessen Ursache unbekannt ist;
- wenn Sie vor kurzem einen Myokardinfarkt oder eine Verstopfung einer Arterie hatten oder zurzeit haben, z. B. Angina pectoris (Herzspasmus aufgrund von Sauerstoffmangel);
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Leberkrankheit hatten oder zurzeit eine solche haben, können Sie OESTROGEL nicht anwenden, bevor die Leberfunktion wieder hergestellt ist;
- wenn Sie an einer Störung der Produktion der roten Pigmente des Blutes leiden (Porphyrie);
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Estradiol oder einem der sonstigen Bestandteile von OESTROGEL sind.

Bei gleichzeitiger Anwendung eines Gestagens sind eventuelle Gegenanzeigen für dieses zu berücksichtigen: Schwangerschaft (für Gestagene, die eine virilisierende Wirkung haben), Brust-, Eierstock- oder Gebärmutterkrebs (für Gestagene, die eine östrogenische Wirkung haben).

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oestrogel ist erforderlich:**

Vor Beginn oder erneuten Beginn einer Hormonersatztherapie (HET) müssen Sie Ihren Arzt vollumfassend über Ihre früheren Krankheiten und die Krankheiten Ihrer direkten Verwandten informieren. Sie werden allgemein klinisch und gynäkologisch untersucht. Während der Behandlung müssen Sie sich regelmäßigen Kontrollen einschließlich einer Untersuchung der Brüste unterziehen.

In regelmäßigen Abständen - mindestens einmal jährlich - muss eine sorgfältige Beurteilung der Vor- und Nachteile der HET vorgenommen werden, um über die Fortsetzung der Behandlung zu entscheiden.

Wenn Sie an einer der unten angeführten Krankheiten leiden oder in der Vergangenheit litten oder sich diese während einer Schwangerschaft oder einer früheren Einnahme von Hormonen verschlimmert hat, müssen Sie besonders genau beobachtet werden. Deshalb müssen Sie Ihrem Arzt vor der Anwendung von Oestrogel mitteilen, ob Sie an einer dieser Krankheiten gelitten haben. Wenn Sie Oestrogel bereits anwenden, und die betreffende Krankheit schlimmer wird oder erneut auftritt, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren. Dabei handelt es sich um die folgenden Krankheiten:

- Sie haben einen gutartigen Tumor in der Gebärmutter (Uterusmyom);

- Sie haben eine Anomalie, bei der sich die Gebärmutter Schleimhaut auch an bestimmten Stellen außerhalb der Gebärmutter befindet, z. B. im Beckenraum (Endometriose);
- wenn Sie in der Vergangenheit eine Krankheit im Zusammenhang mit einem Gerinnungsproblem hatten (Thrombose, Venenthrombose, Lungenembolie), oder wenn Sie zu einem erhöhten Risiko neigen (siehe HET und Thrombose);
- Sie haben ein erhöhtes Risiko auf einen Tumor, der auf Östrogene reagiert, z. B. wenn ein Mitglied Ihrer direkten Familie (Mutter, Schwester oder Tochter) Brustkrebs hat;
- Ihr Blutdruck ist erhöht;
- Sie haben eine Leberkrankheit, z. B. einen gutartigen Lebertumor (Leberadenom);
- Sie haben eine Zuckerkrankheit (Diabetes) mit oder ohne Probleme der Blutgefäße;
- Sie haben Gallensteine;
- Sie leiden an Migräne oder starken Kopfschmerzen;
- Sie leiden an systemischem Lupus erythematodes (besondere Krankheit des Immunsystems);
- Sie weisen ein anormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut auf (Endometriumhyperplasie);
- Sie leiden an Epilepsie;
- Sie leiden an Asthma;
- Sie leiden an Otosklerose (erbliche Form von Taubheit).

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Bei Anwendung von OESTROGEL mit anderen Arzneimitteln“.

**Brechen Sie die Anwendung von OESTROGEL sofort ab,**

wenn Sie eine der Krankheiten aus der Rubrik „OESTROGEL darf nicht angewendet werden,“ bekommen, oder wenn eine der folgenden Situationen eintritt:

- Sie bekommen eine Hepatitis, oder Ihre Leberfunktion wird schwächer;
- Ihr Blutdruck steigt plötzlich stark an;
- Sie haben zum ersten Mal migräneartige Kopfschmerzen;
- Sie werden schwanger.

Achtung: Oestrogen wirkt nicht wie ein Verhütungsmittel.

**Welche Risiken bringt die Anwendung von OESTROGEL mit sich?**

Oestrogen hat keinerlei negative Auswirkungen auf die Fette im Blut (Cholesterin und Triglyzeride), die Gerinnungsfaktoren, das Reninsubstrat (verbunden mit dem Risiko auf Bluthochdruck) und die Sexualhormone bindenden Globuline (Anzeichen einer Überbelastung in der Leber).

Anormales Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)

Die Langzeitwendung von Östrogenen ohne zusätzliche Gabe von Progestagenen erhöht das Risiko auf anormales Wachstum und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut bei Frauen, die ihre Gebärmutter noch haben. Zur Senkung dieses Risikos müssen die Östrogene mindestens 12 Tage pro Monat gemeinsam mit einem Progesteron angewendet werden.

Gelegentlicher Blutverlust

Während der ersten Monate der Behandlung können unregelmäßige vaginale Blutungen auftreten (Durchbruchblutungen). Wenn diese Durchbruchblutungen auch einige Monate nach dem Beginn der Behandlung andauern oder erst nach einigen Monaten beginnen, muss Ihr Arzt nach deren Ursache suchen.

#### Zusätzlicher Warnhinweis für Östrogenpräparate in Monotherapie:

Östrogene allein können ein Entarten von verbliebenen Endometrioseherden auslösen. Frauen, deren Gebärmutter wegen einer Endometriose entfernt wurde, und die noch Endometrioseherde aufweisen, erhalten zusätzliche Progestagengaben.

#### HET und Brustkrebs

Studien haben gezeigt, dass das Brustkrebsrisiko bei Frauen erhöht ist, die einige Jahre lang Östrogene oder Östrogen-Progestagen-Kombinationen angewendet haben. Das Risiko steigt mit der Dauer der Behandlung durch HET und scheint während der fünf Jahre nach dem Einstellen der HET wieder auf das Ausgangsniveau zu sinken.

Frauen, die eine kombinierte HET anwenden, haben ein etwas höheres Krebsrisiko als Frauen, die nur Östrogene anwenden.

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, für welche Veränderungen an Ihren Brüsten Sie sich an ihn wenden müssen.

Die kombinierten Präparate können die Dichte der Mammografieaufnahmen erhöhen. Das kann für die radiologische Erkennung von Brustkrebs hinderlich sein.

#### HET und Thrombose

Aus Studien geht hervor, dass Frauen, die eine HET anwenden, ein zwei- bis dreimal höheres Risiko auf eine Venenthrombose (Bildung eines Blutgerinnsels in einer Vene in den Beinen, Lungen oder in einem anderen Körperteil) haben als Frauen, die keine HET anwenden. Man schätzt, dass über einen Zeitraum von 5 Jahren bei 1000 Frauen, die keine HET anwenden, etwa 3 Fälle von Venenthrombose in der Altersgruppe von 50 bis 59 Jahre und 8 in der Altersgruppe von 60 bis 69 Jahre auftreten. Man schätzt ferner, dass es bei 1000 gesunden Frauen, die eine HET anwenden, etwa 4 zusätzliche Fälle von Venenthrombose in der Altersgruppe von 50 bis 59 Jahre und 9 in der Altersgruppe von 60 bis 69 Jahre gibt. Dieses zusätzliche Risiko ist im ersten Jahr der HET höher.

Das Risiko auf eine Venenthrombose ist höher,

- wenn Sie schon früher eine Venenthrombose hatten oder an einer Gerinnungsstörung leiden;
- wenn Sie starkes Übergewicht haben;
- wenn es Fälle von Venenthrombosen bei Ihren direkten Verwandten gibt;
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes (besondere Krankheit des Immunsystems) leiden.

Man weiß nicht mit Sicherheit, ob Krampfadern zu einem höheren Risiko auf eine Venenthrombose führen.

Wenn eine dieser Situationen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf, oder bei wiederholten spontanen Fehlgeburten, muss zuerst in einer Untersuchung eine Prädisposition für Venenthrombosen ausgeschlossen werden. Bis zu dieser Untersuchung oder vor Beginn einer Behandlung mit Antikoagulanzen darf die Behandlung mit der HET nicht eingesetzt

werden. Wenn Sie bereits Antikoagulanzen anwenden, müssen die Vor- und Nachteile der HET sorgfältig abgewogen werden.

Es gibt auch Situationen, in denen das Risiko auf eine Venenthrombose vorübergehend erhöht ist:

- Nach einem Unfall;
- Bei großen Operationen;
- Wenn Sie sich lange Zeit nicht bewegen können (beispielsweise wenn Sie Bettruhe einhalten müssen).

In diesen Situationen kann es notwendig sein, die Anwendung von OESTROGEL - eventuell schon 4 bis 6 Wochen vor einer Operation - vorübergehend abzusetzen. Deshalb müssen Sie Ihren behandelnden Arzt über die HET informieren, wenn eine dieser Situationen eintritt.

Wenn Sie während der Anwendung von OESTROGEL eine Venenthrombose oder eine Lungenembolie bekommen, müssen Sie die Anwendung von OESTROGEL sofort abbrechen. **Informieren Sie Ihren Arzt sofort über jede Beschwerde, die auf eine Venenthrombose oder eine Lungenembolie hinweisen kann, z. B. ein schmerzhaftes Anschwellen eines Ihrer Beine, ein plötzlicher Schmerz in der Brust oder Atemnot.**

#### HET und Krankheiten der Herzkranzgefäße

Aus zwei großen Studien mit einer bestimmten Art von HET (konjugierte Östrogene in Kombination mit Medroxyprogesteronacetat) ging hervor, dass das Risiko auf Herz-Kreislauf-Erkrankungen während des ersten Jahres der Anwendung der HET gestiegen war. Man weiß noch nicht mit Sicherheit, ob das auch für andere Arten von Arzneimitteln gilt, die für die HET angewendet werden.

#### HET und Schlaganfall

Aus einer Studie mit einer bestimmten Art von HET (konjugierte Östrogene in Kombination mit Medroxyprogesteronacetat) ging hervor, dass das Risiko auf einen Schlaganfall während der Anwendung dieser HET gestiegen war. Man schätzt, dass über einen Zeitraum von 5 Jahren bei 1000 Frauen, die keine HET anwenden, etwa 3 Fälle von Schlaganfall in der Altersgruppe von 50 bis 59 Jahre und 11 in der Altersgruppe von 60 bis 69 Jahre auftreten. Man schätzt ferner, dass es bei 1000 gesunden Frauen, die eine HET anwenden, etwa einen zusätzlichen Fall von Schlaganfall in der Altersgruppe von 50 bis 59 Jahre und etwa 4 in der Altersgruppe von 60 bis 69 Jahre gibt. Es ist nicht deutlich, ob das auch für andere Arten von Arzneimitteln einer HET gilt.

#### HET und Eierstockkrebs

In einigen Studien wird ein erhöhtes Risiko auf Eierstockkrebs bei Frauen ohne Gebärmutter erwähnt, die über mehr als 5 bis 10 Jahre Östrogene anwenden. Das Risiko auf Eierstockkrebs bei der Langzeitanwendung von Östrogenen in Kombination mit Progestagenen ist nicht bekannt.

#### HET und andere Krankheiten

- Die Anwendung von OESTROGEL kann zu Flüssigkeitsansammlungen im Körper führen. Deshalb müssen Sie während der Anwendung von OESTROGEL besonders genau beobachtet werden, wenn Ihre Herz- oder Nierenfunktion beeinträchtigt ist.
- In manchen Fällen kann der Fettgehalt im Blut während der Anwendung von oralen Östrogenen stark ansteigen, was in seltenen Fällen zu einer Entzündung der

Bauchspeicheldrüse führen kann. Wenn Sie einen stark erhöhten Fettgehalt im Blut haben (Hypertriglyzeridämie), müssen Sie während der Anwendung dieser Östrogene besonders genau beobachtet werden.

### **Bei Anwendung von OESTROGEL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nicht zutreffend.

### **Schwangerschaft**

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie OESTROGEL nicht anwenden. Wenn Sie während der Anwendung von OESTROGEL schwanger werden, müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Stillzeit**

Wenn Sie stillen, dürfen Sie OESTROGEL nicht anwenden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von OESTROGEL**

Nicht zutreffend.

### **Bei Anwendung von OESTROGEL mit anderen Arzneimitteln**

Bestimmte Arzneimittel senken die Wirkung von OESTROGEL. Das kann auch zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dabei handelt es sich um die folgenden Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin);
- Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin, Rifabutin);
- Arzneimittel gegen Infektionen (Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir, Rifampicin);
- Arzneimittel auf Pflanzenbasis, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, können die Wirkung von OESTROGEL einschränken.

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

### **3. WIE IST OESTROGEL ANZUWENDEN?**

Halten Sie diese Anweisungen genau ein, außer Ihr Arzt hat Ihnen andere Anweisungen gegeben. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

- **Frauen mit Gebärmutter:**

Eine Langzeitanwendung von Östrogenen ohne Ergänzung mit Progesteron erhöht das Risiko auf Krebs des Endometriums bei Frauen, die ihre Gebärmutter noch haben. Um dem entgegen zu wirken, müssen die Östrogene mindestens 12 Tage pro Monat mit einem Progesteron kombiniert werden.

Unabhängig vom ausgewählten Dosierungsschema ist darauf zu achten, dass die geringste wirksame Dosis (im Durchschnitt ab 1,25 g Gel täglich, also eine Dosis) angewendet wird. Zwei Behandlungsschemata können angewendet werden:

**Zyklisch:**

Sie tragen 21 Tage lang (3 Wochen) eine Dosis OESTROGEL auf, danach folgen 7 Tage ohne Behandlung.

Ihr Arzt wird Ihnen wahrscheinlich auch eine Behandlung mit einem anderen Hormon, einem Progesteron, verschreiben. Sie müssen das Progesteron während der letzten 12 bis 14 Tage der 21 Tage einnehmen, an denen Sie Östrogene anwenden. Während der 4. Woche, der Woche, in der Sie kein Östrogen einnehmen, nehmen Sie also auch kein Arzneimittel mit Progesteron ein. Eine Entzugsblutung ('Menstruation') kann während dieser behandlungsfreien Periode eintreten.

**Kontinuierlich:**

Sie tragen ohne Unterbrechung täglich (mindestens 25 Tage pro Monat) eine Dosis OESTROGEL auf. Ihr Arzt wird Ihnen wahrscheinlich auch eine Behandlung mit einem anderen Hormon, einem Progesteron, verschreiben. Sie müssen das Progesteron mindestens während der letzten 12 bis 14 Tage des Monats einnehmen. Eine Entzugsblutung ('Menstruation') kann während der Periode auftreten, in der das Östrogen mit dem Progestagen kombiniert wird.

- **Frauen ohne Gebärmutter:**

Außer wenn Sie an einer Anomalie leiden, bei der sich Zellen der Gebärmutter Schleimhaut auch an einigen Stellen außerhalb der Gebärmutter befinden (Endometriose), muss die Behandlung mit Östrogenen nicht mit Progestagenen kombiniert werden, wenn Sie keine Gebärmutter mehr haben.

Wenn Sie OESTROGEL zur Behandlung von Beschwerden der Menopause anwenden und feststellen, dass OESTROGEL zu stark oder zu wenig wirkt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**Dauer der Behandlung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie OESTROGEL anwenden müssen. Es ist wichtig, dass Sie sich an diese Vorschrift halten. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, sprechen Sie zuvor mit Ihrem Arzt.

Sie müssen regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr, mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie noch stets eine Östrogenbehandlung brauchen.

**OESTROGEL muss folgendermaßen aufgetragen werden:**

- Durch die Frau selbst;
- Abends oder morgens, am besten nach dem Waschen täglich zum selben Zeitpunkt.



Wenn die Konsistenz länger als drei Minuten nach dem Auftragen klebrig bleibt, bedeutet das, dass eine zu kleine Fläche bedeckt wurde. Tragen Sie das Gel beim nächsten Mal auf einer größeren Fläche auf.

**Wenn Sie die Anwendung von OESTROGEL vergessen haben:**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, dürfen Sie am nächsten Tag nicht die doppelte Dosis auftragen, um so die vergessene Dosis auszugleichen. Wenn es in weniger als 12 Stunden Zeit für Ihre folgende Dosis ist, warten Sie auf diese folgende Dosis. Wenn es in mehr als 12 Stunden Zeit für Ihre folgende Dosis ist, tragen Sie die vergessene Dosis sofort und die folgende Dosis zum üblichen Zeitpunkt auf.

**Wenn Sie die Anwendung von OESTROGEL abgebrochen haben:**

Nicht zutreffend.

**Wenn Sie eine größere Menge von OESTROGEL angewendet haben, als Sie sollten:**

Ein unangenehmes Gefühl in den Brüsten (schmerzhaft Spannung), Blutungen oder Nervosität können Zeichen einer Überdosierung sein, die im Allgemeinen bei einer Reduzierung der aufgetragenen Gelmengen verschwinden.

In diesen Fällen muss die täglich aufgetragene Menge in Absprache mit dem behandelnden Arzt gesenkt werden.

Wenn Sie zu viel **OESTROGEL** angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt, Ihrem Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann OESTROGEL Nebenwirkungen haben. Die häufigsten Nebenwirkungen bei der Anwendung von OESTROGEL sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

In der folgenden Tabelle sind alle Nebenwirkungen aufgeführt, insbesondere jene, die bei höchstens 10 % der Patientinnen auftreten.

System	Häufige Nebenwirkungen zwischen 1/10 und 1/100	Gelegentliche Nebenwirkungen zwischen 1/100 und 1/1000
Genitalien	Dysmenorrhoe, Menorrhagien, Schmierblutungen (Spotting), Menstruationsbeschwerden, Leukorrhö.	Gutartiger Brusttumor, Uteruspolyp, Vergrößerung von Fibromyomen im Uterus, Endometriose, Mastodynie, Verschlimmerung östrogenabhängiger Tumoren.
Gastrointestinaltrakt	Bauchschmerzen, Bauchkrämpfe, Anschwellen des Bauches, Übelkeit, Erbrechen.	
Nervensystem	Kopfschmerzen.	Migräne, Schwindelgefühl, Schläfrigkeit.
Muskulatur und Skelett	Muskelkrämpfe, Schmerzen in den Gliedmaßen.	Arthralgie.
Psyche	Nervosität, depressives Syndrom.	
Gefäße		Oberflächliche oder tiefe Venenthrombose, Thrombophlebitis.
Allgemein		Peripheres Ödem. Natriumretention, Gefühl von Schwellung, Gewichtsveränderung.
Haut und Unterhautzellgewebe		Hautausschlag, Pruritus, Chloasma.
Leber und Galle		Veränderte Lebertests, Leberadenome, Gallensteine.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei HET auftreten:

- Gutartige und bösartige Tumoren, die durch Östrogene beeinflusst werden, z. B. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkrebs);
- Herzanfall (Myokardinfarkt) und Schlaganfall;
- Krankheit der Gallenblase;
- Krankheiten der Haut, z. B.:
  - Chloasma (gelblich braune Pigmentflecken, auch Schwangerschaftsflecken genannt);
  - Erythema multiforme (Form von Hautausschlag mit Knötchen, Blasen oder Flüssigkeitsretention);
  - Erythema nodosum (Form von Hautausschlag mit schmerzhaften, blauroten Knoten);

- Purpura (kleine punktförmige Blutungen in der Haut);
- Anzeichen von Demenz;
- Bei Frauen, die eine HET anwenden, tritt häufiger eine Venenthrombose und eine Lungenembolie auf, als bei Frauen, die keine HET anwenden. Näheres dazu finden Sie unter „OESTROGEL darf nicht angewendet werden“ und „HET und Thrombose“ in Rubrik 2;
- Bei Frauen, die eine HET anwenden, ist das Risiko auf Brustkrebs leicht erhöht und steigt mit der Anzahl der Jahre der Anwendung von HET an. Es wird geschätzt, dass von 1000 Frauen, die keine HET anwenden, etwa 32 in der Altersgruppe von 50 bis 64 Jahre Brustkrebs bekommen. Es wird ferner geschätzt, dass es bei 1000 Frauen, die eine HET 5 Jahre lang anwenden oder kürzlich angewendet haben, etwa 2 bis 6 zusätzliche Brustkrebsfälle gibt. Wenn die HET über 10 Jahre angewendet wird, kann diese Steigerung bis zu 5 bis 19 zusätzliche Fälle auf 1000 Anwenderinnen betragen. Die Anzahl der zusätzlichen Brustkrebsfälle hängt nicht vom Alter ab, in dem Sie die HET beginnen (unter der Bedingung, dass Sie die HET zwischen 45 und 65 Jahren begonnen haben). Näheres dazu finden Sie unter „OESTROGEL darf nicht angewendet werden“ und „HET und Brustkrebs“ in Rubrik 2;
- Bei Frauen, die ihre Gebärmutter noch haben und eine HET mit ausschließlich Östrogen anwenden, ist das Risiko auf Krebs der Gebärmutter schleimhaut erhöht und steigt mit der Anzahl der Jahre der Anwendung von HET an. Es wird geschätzt, dass von 1000 Frauen, die keine HET anwenden, etwa 5 in der Altersgruppe von 50 bis 65 Jahre Gebärmutterkrebs bekommen. Je nach Dauer der Behandlung und Höhe der Dosis wird geschätzt, dass es bei 1000 Frauen, die nur Östrogen anwenden, etwa 10 bis 60 zusätzliche Fälle von Krebs der Gebärmutter schleimhaut gibt. Wenn zugleich ein Progestagen angewendet wird, wird dieses Risiko zum Großteil vermieden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, oder wenn Sie Erfahrungen gemacht haben mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen, die schwerwiegend sind.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Nebenwirkung bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist.

## 5. WIE IST OESTROGEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Drei Jahre in der gut verschlossenen Tube mit 30 g und 80 g und drei Jahre in der Flasche mit 80 g oder 2 x 100 g, in der Originalverpackung.

Das Verfalldatum für die Anwendung ist auf dem Umkarton angeführt. Davor steht die Abkürzung EXP. und weist auf den Monat (von 01 bis 12) und die zwei letzten Ziffern auf das Jahr hin.

Sie dürfen OESTROGEL nach dem auf dem Umkarton nach dem Vermerk „exp“ angegebenen Datum nicht mehr verwenden.

## 6. WEITERE ANGABEN

Wenn Sie Fragen zu diesem Arzneimittel haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem Zulassungsinhaber in Verbindung:

BESINS MANUFACTURING BELGIUM S.A.  
Groot-Bijgaardenstraat, 128  
B-1620 DROGENBOS  
BELGIEN  
Tel.: 02/334 95 70  
E-Mail: [ppiette@besins-international.com](mailto:ppiette@besins-international.com)

Rezeptpflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt am 21. Juni 2007 überarbeitet.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt im Januar 2008 genehmigt.