Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. WAS IST DERMESTRIL-SEPTEM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

DERMESTRIL-Septem ist eine Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält 17-ß-Estradiol. DERMESTRIL-Septem wird bei postmenopausalen Frauen angewendet, deren letzte natürliche Blutung mindestens 6 Monate zurück liegt.

DERMESTRIL-Septem wird für folgende Zwecke angewendet:

Linderung von Beschwerden, die nach der Menopause auftreten

Während der Menopause sinkt die Menge an Estrogen, die vom Körper der Frau gebildet wird. Dies kann zu Beschwerden, wie Wärmegefühl im Gesicht, im Nacken und am Brustkorb (Hitzewallungen) führen. DERMESTRIL-Septem lindert diese Beschwerden nach der Menopause. Ihnen wird DERMESTRIL-Septem nur verschrieben, wenn Ihre Beschwerden Ihren Alltag deutlich beeinträchtigen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER DERMESTRIL-SEPTEM BEAC

Medizinische Vorgeschichte Kontrolluntersuchungen

Die Anwendung einer HRT hat Risi
gezogen werden müssen, wenn
wann eine HRT eingeleitet werde
weiter angewendet werden sol
begrenzte Erfahrungen in der Beh
mit vorzeitiger Menopause (aufg
insuffizienz oder Operation) vo
vorzeitige Menopause haben, ka
einer HRT andere Risiken haben.
mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit einer HRT beginnen
nen), wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer eig
Vorgeschichte und der Ihrer Famil
kann entscheiden, eine körperl
durchzuführen. Diese kann bei B
chung Ihrer Brüste und/oder Ihrer
beinhalten.
Nachdem Sie mit der Anwendung
Septem begonnen haben, sollt
(mindestens einmal jährlich) zu
Sprechen Sie bei diesen Kontrollu
Ihrem Arzt über den Nutzen und d
führung einer Behandlung mit DE

Gehen Sie entsprechend den E
Arztes zu regelmäßigen Vorsorgeu
Brüste.

ANWENDUNG VON
HTEN?

und regelmäßige

iken, die in Betracht
entschieden wird,
n sollte oder ob sie
lte. Es liegen nur
andlung von Frauen
rund einer Ovarial-
r. Wenn Sie eine
nn die Anwendung
Bitte sprechen Sie

(oder erneut begin-
enen medizinischen
ie befragen. Ihr Arzt
iche Untersuchung
edarf eine Untersu-
Geschlechtsorgane

g von DERMESTRIL-
en Sie regelmäßig
Ihrem Arzt gehen.
untersuchungen mit
die Risiken der Fort-
RMESTRIL-Septem.

mpfehlungen Ihres
untersuchungen der

DERMESTRIL-Septem darf nicht angewendet werden,

wenn einer der folgenden Hinweise auf Sie zutrifft. Wenn Sie wegen einem der im Folgenden genannten Punkte unsicher sind, sprechen Sie vor der Anwendung von DERMESTRIL-Septem mit Ihrem Arzt.

DERMESTRIL-Septem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **Brustkrebs** haben oder hatten oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie Brustkrebs haben.
- wenn Sie **Krebs haben, der empfindlich auf Estrogen** ist, wie Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometrium), oder wenn der Verdacht besteht, dass Sie eine derartige Krebserkrankung haben.
- wenn Sie **ungeklärte vaginale Blutungen** haben.
- wenn Sie eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) haben, die nicht behandelt wird.
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) haben oder hatten, z.B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder den Lungen (Lungenembolie).
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (z.B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel).
- wenn Sie eine Erkrankung haben oder kürzlich hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arterien verursacht wird, z.B. **Herzanfall, Schlaganfall** oder anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge **(Angina pectoris)**.
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder hatten und Ihre Leberwerte sich nicht wieder normalisiert haben.
- wenn Sie eine seltene Erkrankung des Bluts haben, die als „Porphyrie“ bezeichnet wird und die in Familien weitergegeben (vererbt) wird.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Estradiol oder einen der sonstigen Bestandteile von DERMESTRIL-Septem sind (angegeben in Abschnitt 6 INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN).

Wenn eine der oben genannten Veränderungen während der Anwendung von DERMESTRIL-Septem erstmals auftritt, brechen Sie die Anwendung sofort ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von DERMESTRIL-Septem ist erforderlich:

Sprechen Sie vor dem Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals eines der folgenden Probleme hatten, da diese während der Behandlung mit DERMESTRIL-Septem erneut auftreten oder sich verschlimmern können. Ist dies der Fall, sollten Sie häufiger zu Kontrolluntersuchungen zu Ihrem Arzt gehen:

- Gebärmutter-Fibrose
- Wachstum von Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder übermäßiges Wachstum der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte

- erhöhtes Risiko der Entwicklung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)
- erhöhtes Risiko der Entwicklung von Estrogen-empfindlichem Krebs (wie eine Mutter, Schwester oder Großmutter, die Brustkrebs hatte)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z.B. gutartiger Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organe des Körpers betrifft (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Hörvermögen betrifft (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyceride)
- Flüssigkeitsansammlung wegen Herz- und Nierenproblemen.

Brechen Sie die Anwendung von DERMESTRIL-Septem ab und gehen Sie umgehend zu einem Arzt,

wenn Sie während der Anwendung einer HRT Folgendes bemerken:

- eine der im Abschnitt „DERMESTRIL-Septem DARF NICHT angewendet werden“ genannten Erkrankungen.
- Gelbfärbung der Haut oder des Weißen im Auge (Gelbsucht). Das können Anzeichen einer Lebererkrankung sein.
- starker Anstieg des Blutdrucks (Dabei können als Beschwerden Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel auftreten.).
- Migräne-ähnliche Kopfschmerzen, die zum ersten Mal auftreten.
- wenn Sie schwanger werden.
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bemerken, z.B.:
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Schmerzen im Brustkorb
  - Probleme beim Atmen

Weitere Informationen finden Sie unter „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.
Hinweis: DERMESTRIL-Septem ist kein Empfängnisverhütungsmittel. Wenn Ihre letzte Monatsblutung vor weniger als 12 Monaten aufgetreten ist oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, ist es möglich, dass Sie noch immer zusätzlich ein empfängnisverhütendes Mittel verwenden müssen, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

HRT und Krebs

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

Die Anwendung einer HRT, die ausschließlich Estrogene enthält, erhöht das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutterschleimhaut (End
umhyperplasie) und von Krebs der Gebär
schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die Anwendung eines Gestagens zusätzlic
Estrogen über mindestens 12 Tage in
28-tägigen Zyklus schützt Sie vor diesem z
chen Risiko. Daher wird Ihr Arzt Ihnen zusätzl
Gestagen verschreiben, wenn Sie Ihre Gebär
noch haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,
dieses Präparat gefahrlos ohne Gestagen an
können, wenn Ihre Gebärmutter entfernt
(Hysterektomie).
Bei Frauen, die ihre Gebärmutter noch haben u
ne HRT anwenden, wird im Durchschnitt bei
1000 im Alter zwischen 50 und 65 Jahren ein
metriumkarzinom festgestellt.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahr
ihre Gebärmutter noch haben und eine HRT a
den, die ausschließlich Estrogene enthält, w
10 bis 60 Frauen von 1000 ein Endometriumka
festgestellt (d.h. 5 bis 55 zusätzliche Fälle), ab
von der Dosis und der Dauer der Anwendung.

Für Kombinationspräparate und Tabletten, di
schließlich Estrogene enthalten bzw. für Pflas
mit Gestagen-Tabletten kombiniert werden:

Unerwartete Blutung

Wenn Sie DERMESTRIL-Septem anwenden, w
Sie einmal monatlich eine Blutung haben (so g
te Entzugsblutung). Sollten Sie jedoch zusätzl

ometri-
mutter-

h zum
jedem
usätzli-
lich ein
rmutter
ob Sie
venden
wurde

nd kei-
5 von
n Endo-

ren, die
anwen-
vird bei
arzinom
bhängig

ie aus-
ster, die

werden
enann-
ich zur

Monatsblutung unerwartete Blutungen oder Blutstropfen (Spotting) haben, die:

- länger als während der ersten 6 Monate andauern,
- einsetzen, wenn Sie DERMESTRIL-Septem bereits mehr als 6 Monate lang angewendet haben,
- immer noch vorhanden sind, wenn Sie die Anwendung von DERMESTRIL-Septem abgebrochen haben,

gehen Sie schnellstmöglich zu Ihrem Arzt.

Brustkrebs

Es gibt Hinweise darauf, dass durch die Anwendung eines Kombinationspräparats mit Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch einer HRT, die ausschließlich Estrogene enthält, das Risiko der Entwicklung von Brustkrebs erhöht wird. Dieses zusätzliche Risiko ist abhängig davon, wie lange Sie die HRT anwenden. Das zusätzliche Risiko wird innerhalb weniger Jahre deutlich. Es kehrt jedoch innerhalb weniger Jahre (höchstens 5) nach Absetzen der Behandlung wieder auf Normalwerte zurück.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die 5 Jahre lang eine HRT anwenden, die ausschließlich Estrogene enthält, zeigt sich nur ein geringfügiger oder keinerlei Anstieg des Risikos der Entwicklung von Brustkrebs.

Vergleich

Bei Frauen zwischen 50 und 79 Jahren, die keine HRT anwenden, wird durchschnittlich bei 9 bis 17 von 1000 im Verlauf von 5 Jahren Brustkrebs festgestellt. Bei Frauen zwischen 50 und 79 Jahren, die 5 Jahre lang eine HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, wird bei 13 bis 23 von 1000 Anwenderinnen Brustkrebs festgestellt werden (d.h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

- **Untersuchen Sie Ihre Brüste regelmäßig. Gehen Sie zu Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen bemerken wie:**
  - Runzelige Haut,
  - Veränderung der Brustwarze,
  - Knötchen, die Sie sehen oder tasten können.

Falls Ihnen die Teilnahme an einem Mammographie-Screening-Programm angeboten wird, sollten Sie dieses Angebot wahrnehmen. Beim Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie die medizinische Fachkraft, die die Röntgenaufnahme durchführt, darüber informieren, dass Sie eine HRT anwenden, da eine solche Therapie die Dichte des Brustgewebes erhöhen und so das Ergebnis der Mammographie beeinflussen kann.

Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können möglicherweise nicht alle Knötchen erkannt werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monopräparaten oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur HRT ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden. Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln ist altersabhängig. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren ohne HRT etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen über einen Zeitraum von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen, die 5 Jal
anwenden, treten etwa 3 Fälle pro
rinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher

Auswirkungen der HRT auf Herz u

Blutgerinnsel in einer Vene (Thron

Das Risiko für **Blutgerinnsel in d**
Frauen, die eine HRT anwenden, etv
höher im Vergleich zu denjeniger
anwenden, insbesondere während
in denen die HRT angewendet wird.
Blutgerinnsel können schwerwieger
eines in die Lungen wandert, kann
Brustkorb, Kurzatmigkeit, Bewusstlo
den Tod verursachen.

Sie haben eine größere Wahrschein
Blutgerinnsel in Ihren Venen zu be
Sie sind und wenn eines der folgen
zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, v
Dinge auf Sie zutrifft:

- Sie können nicht längere Zeit lau
  große Operation, Verletzung ode
  haben (siehe auch Abschnitt 3,
  werden müssen);
- Sie haben starkes Übergewicht
- Sie haben eine Gerinnungsstöru
  mit einem Arzneimittel behand
  das die Bildung von Blutgerinns
- wenn einer ihrer engen Verwar
  gerinnsel in den Beinen, der L
  anderen Organ hatte;

hre lang eine HRT
2.000 Anwende-
r Fall).

und Kreislauf

mbose)
en Venen ist bei
wa 1,3- bis 3-mal
n, die keine HRT
der ersten Jahre,

nd sein, und wenn
es Schmerzen im
osigkeit und sogar

nlichkeit dafür, ein
ekommen, je älter
den Dinge auf Sie
wenn eines dieser

ufen, weil Sie eine
er eine Erkrankung
Wenn Sie operiert

(BMI > 30 kg/m^2);
ung, die dauerhaft
elt werden muss,
eln verhindert;
ndten je ein Blut-
Lunge oder einem

- Sie haben systemischen Lupus erythematodes (SLE);
- Sie haben Krebs.

Mehr über Anzeichen eines Blutgerinnsels finden Sie unter „Brechen Sie die Anwendung von DERMESTRIL-Septem ab und gehen Sie umgehend zu einem Arzt“.

Vergleich
Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, wäre zu erwarten, dass im Verlauf von 5 Jahren 4 bis 7 von 1000 ein Blutgerinnsel in einer Vene entwickeln.
Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die 5 Jahre lang eine HRT mit Estrogen und Gestagen angewendet haben, wird bei 9 bis 12 von 1000 Anwenderinnen ein Blutgerinnsel in einer Vene auftreten (d.h. 5 zusätzliche Fälle).
Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, deren Gebärmutter entfernt wurde und die mehr als 5 Jahre lang eine HRT angewendet haben, die ausschließlich Estrogene enthält, wird bei 5 bis 8 von 1000 Anwenderinnen ein Blutgerinnsel in einer Vene auftreten (d.h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzerkrankung (Herzanfall)
Es gibt keine Belege dafür, dass eine HRT einen Herzanfall verhindert.

Frauen im Alter von über 60 Jahren, die eine HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, haben ein geringfügig höheres Risiko der Entwicklung einer Herzerkrankung als Frauen, die keine HRT anwenden.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine HRT anwenden, die ausschließlich Estrogene enthält, gibt es kein erhöhtes Risiko der Entwicklung einer Herzerkrankung.

Schlaganfall
Das Risiko dafür, einen Schlaganfall zu bekommen, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, etwa 1,5-mal höher als bei Frauen, die keine HRT anwenden. Die Anzahl der zusätzlichen Fälle von Schlaganfällen durch die Anwendung einer HRT nimmt mit steigendem Alter zu.

Vergleich
Betrachtet man Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die keine HRT anwenden, wäre zu erwarten, dass durchschnittlich 8 von 1000 im Verlauf von 5 Jahren einen Schlaganfall erleiden. Bei Frauen zwischen 50 und 59 Jahren, die eine HRT anwenden, wird es im Verlauf von 5 Jahren 11 Fälle bei 1000 Anwenderinnen geben (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

Weitere Erkrankungen:
- Eine HRT verhindert einen Gedächtnisverlust nicht. Es gibt gewisse Hinweise auf ein höheres Risiko eines Gedächtnisverlustes bei Frauen, die mit über 65 Jahren erstmals eine HRT anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Anwendung von DERMESTRIL-Septem mit anderen Arzneimitteln
Einige Arzneimittel können die Wirkung von DERMESTRIL-Septem beeinflussen. Das könnte zu unregelmäßigen Blutungen führen. Das gilt für folgende Arzneimittel:
- Arzneimittel gegen **Epilepsie** (wie Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin)
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose** (wie Rifampicin, Rifabutin)
- Arzneimittel gegen eine **HIV-Infektion** (wie Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir)
- 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 andere Naturheilmittel handelt.

Laboruntersuchungen
Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie Ihren Arzt oder die Mitarbeiter im Labor, dass Sie DERMESTRIL-Septem anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Untersuchungen beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
DERMESTRIL-Septem ist nur zur Anwendung bei postmenopausalen Frauen bestimmt. Brechen Sie die Anwendung von DERMESTRIL-Septem ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es ist nicht zu erwarten, dass DERMESTRIL-Septem die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

3. WIE IST DERMESTRIL-SEPTEM ANZUWENDEN?

Wenden Sie DERMESTRIL-Septem immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.
DERMESTRIL-Septem steht in drei Dosisstärken zur Verfügung:
DERMESTRIL-Septem 25, 50 und 75 Mikrogramm/24 Stunden. Ihr Arzt bestimmt, welche Dosierung für Sie am geeignetsten ist, obwohl die meisten Frauen mit dem DERMESTRIL-Septem 25-Pflaster 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. Zur Einleitung und Fortführung der Behandlung wird Ihr Arzt über einen kürzest möglichen Zeitraum die geringstmögliche Dosis des Pflasters verschreiben, um Ihre Beschwerden zu behandeln. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, die Dosis sei zu stark oder nicht stark genug.
Während der ersten Behandlungsmonate können Blutungen oder Blutstropfen (Schmierblutungen) auftreten. Wenn Sie auch danach Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen haben oder diese Blutungen nach Beendigung der Behandlung anhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wie wird DERMESTRIL-Septem aufgeklebt?
Kleben Sie das Pflaster auf saubere und trockene Haut, die frei von Hautschädigungen oder -reizungen ist und frei von frisch aufgetragener Creme, Feuchtigkeitscreme oder Puder ist.

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

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

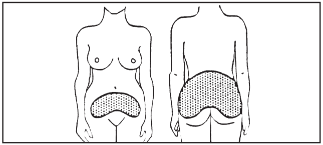


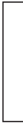
Abbildung 1

Die schattierten Bereiche sind geeignete Stellen, das Pflaster aufzukleben.

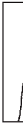
Hautbereiche des Körpers, die sich bei Bewegungen falten oder der Reibung mit Kleidung (elastischer Bund) ausgesetzt sind, sind zu meiden.
Dieselbe Hautstelle soll nicht zweimal direkt nacheinander zum Aufkleben eines Pflasters benutzt werden.

Ein DERM
nachdem
wurde, sch
werden:

(i) Reißen
Verwer



(ii) Halten
Zeigefi
teilten



ESTRIL-Septem-Pflaster sollte unmittelbar,
es aus dem Schutzbeutel entnommen
nellstmöglich wie folgt auf die Haut geklebt

n Sie den Beutel an der markierten Stelle auf.
nden Sie keine Schere (siehe Abbildung 2).

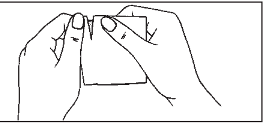


Abbildung 2

Sie das Pflaster zwischen Daumen und
inger an der kleineren Fläche der zweige-
Schutzfolie (siehe Abbildung 3).

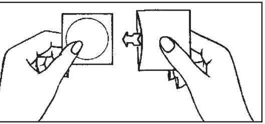


Abbildung 3

(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.

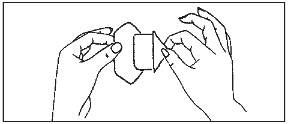


Abbildung 4

(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 wöchentlichen Intervallen gewechselt werden, jedes gebrauchte Pflaster muss nach 7 Tagen entfernt und durch ein neues ersetzt werden. Das Pflaster kann zu jeder Tageszeit aufgeklebt werden.

Was ist zu tun, wenn das Pflaster sich löst?

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

Wie ist das Pflaster zu entfernen?

Zur Entfernung 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?

Sie können die Behandlung mit DERMESTRIL-Septem zu jeder Ihnen geeigneten Zeit beginnen, wenn Sie aktuell keine andere Estrogentherapie anwenden. Falls Sie aktuell eine zyklische oder sequentielle Estrogen/Gestagen-Therapie anwenden, sollten Sie den laufenden Behandlungszyklus beenden, bevor Sie mit DERMESTRIL-Septem beginnen. Der erste Tag der Abbruchblutung ist der geeignete Zeitpunkt, um die Behandlung mit DERMESTRIL-Septem zu starten. Wenn Sie gegenwärtig eine kontinuierlich kombinierte Estrogen/Gestagentherapie anwenden, können Sie direkt zu DERMESTRIL-Septem wechseln.

Wie ist ein Gestagen mit DERMESTRIL-Septem einzunehmen?

Wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, d.h. nicht hysterektomiert sind, wird Ihnen Ihr Arzt ein Gestagen mit dem DERMESTRIL-Septem-Pflaster verschreiben, um jeglichen Problemen durch Verdickung der Gebärmutterschleimhaut, d.h. Endometriumhyperplasie, vorzubeugen (siehe Warnhinweise zu Krebs der Gebärmutterschleimhaut). Üblicherweise wird Ihr Arzt Ihnen das Gestagen für 12–14 Tage eines jeden 28-Tage-Zyklus verschreiben. Sie werden während der letzten Tage oder nach Absetzen der Gestagentherapie eine Abbruchblutung haben (wie eine Periodenblutung).

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

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

Wenn Sie vergessen, das DERMESTRIL-Septem-Pflaster zu wechseln

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-Septem abbrechen

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

Wenn Sie operiert werden müssen

Informieren Sie den Chirurgen, dass Sie DERMESTRIL-Septem anwenden, wenn Sie operiert werden müssen. Sie müssen möglicherweise DERMESTRIL-Septem etwa 4 bis 6 Wochen vor der Operation absetzen, um das Risiko der Bildung eines Blutgerinnsels zu verringern (siehe Abschnitt 2, Blutgerinnsel in einer Vene). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Anwendung von DERMESTRIL-Septem beginnen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann DERMESTRIL-Septem Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Folgende Erkrankungen werden häufiger bei Frauen gemeldet, die eine HRT anwenden, im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden:

- Brustkrebs
- abnormes Wachstum oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder - krebs)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beinen od
  Lungen (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- vermutlicher Gedächtnisverlust, wenn di
  erstmals im Alter von über 65 Jahren angew
  wird

Weitere Informationen zu diesen Nebenwirk
finden Sie in Abschnitt 2.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit ein
auftreten.

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu
10 Patienten auftreten):

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

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei
1 von 100 Patienten auftreten):

- Schwindel
- Übersensibilitätsreaktionen
- depressive Verstimmung
- Sehstörungen (gestörte Sehkraft)
- Palpitationen (unregelmäßiger Herzschlag)
- Dyspepsie (schwierige oder gestörte Verda

der der

ie HRT
wendet

kungen

ner HRT

u 1 von

i bis zu

uung)

- Erythema nodosum (schmerzhafte rötliche Hautknötchen)
- Urtikaria (Quaddeln)
- Brustschmerz, Brust schmerzempfindlich
- Ödem (anomal großes Flüssigkeitsvolumen im Kreislaufsystem oder im Gewebe)

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1000 Patienten auftreten):

- Libidoveränderungen
  (Veränderung des Geschlechtstriebs)
- Augenreizung bei der Anwendung von Kontaktlinsen
- Angst
- Migräne
- Blähungen (postprandiales abdominales Völlegefühl oder Schwellung)
- Erbrechen (Unwohlsein)
- Hirsutismus (exzessives Wachstum von Gesichts- 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 bei der Anwendung anderer HRT-Präparate berichtet:

- Erkrankung der Gallenblase
- verschiedene Hauterkrankungen
  - Farbveränderungen der Haut, besonders im Gesicht und Nacken, bekannt als Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
  - Hautausschlag mit kreisförmiger Rötung und Erhebung (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 über das 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 DERMESTR
BEWAHREN?

**Bewahren Sie DERMESTRI
unzugänglich auf.**

Bewahren Sie DERMESTRIL-Sep

DERMESTRIL-Septem sollte in
aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimitt
Umkarton bzw. auf dem Beutel
angegebenen Verfalldatum n
Das Verfalldatum bezieht sich
angegebenen Monats.

Nach Gebrauch falten Sie das
der Klebefläche nach innen un
eimer, wo Kinder es nicht erre

Übrig gebliebene Pflaster soll
oder über den Haushaltsab
Fragen Sie Ihren Apotheker, v
entsorgen ist, wenn Sie es
Diese Maßnahme hilft, die Um

6. INHALT DER PACKUNG U
MATIONEN

Was DERMESTRIL-Septem e
DERMESTRIL-Septem-Pflaster
gen-Hormon 17-ß-Estradiol.
Die Pflaster werden nach Ent
auf die Haut geklebt und d
kontinuierlich durch die Haut i

IL-SEPTEM AUFZU-

L-Septem für Kinder

tem nicht über 25 °C auf.

seinem intakten Beutel

el nach dem auf dem
l nach -Verwendbar bis-
icht mehr verwenden.
auf den letzten Tag des

Pflaster in der Mitte mit
d entsorgen es im Müll-
ichen können.

lten nicht im Abwasser
fall entsorgt werden.
wie das Arzneimittel zu
nicht mehr benötigen.
welt zu schützen.

UND WEITERE INFOR-

nthält:
enthalten als Estro-

fernung der Schutzfolie
das Hormon diffundiert
n Ihren Körper.

DERMESTRIL-Septem Pflaster sind nur zur äußerlichen Anwendung.

DERMESTRIL-Septem Pflaster sind in drei Stärken verfügbar: DERMESTRIL-Septem 25 Mikrogramm/ 24 Stunden transdermale Pflaster:
Enthält 2,5 mg Wirkstoff Estradiol (als Hemihydrat) und setzt ca. 25 Mikrogramm Estradiol pro Tag frei (in 24 Stunden).

DERMESTRIL-Septem 50 Mikrogramm/24 Stunden transdermale Pflaster:
Enthält 5,0 mg Wirkstoff Estradiol (als Hemihydrat) und setzt ca. 50 Mikrogramm Estradiol pro Tag frei (in 24 Stunden).

DERMESTRIL-Septem 75 Mikrogramm/24 Stunden transdermale Pflaster:
Enthält 7,5 mg Wirkstoff Estradiol (als Hemihydrat) und setzt ca. 75 Mikrogramm Estradiol pro Tag frei (in 24 Stunden).

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

Wie DERMESTRIL-Septem aussieht und Inhalt der Packung
DERMESTRIL-Septem sind transparente transdermale Pflaster, einzeln in Schutzbeuteln verpackt. DERMESTRIL-Septem-Pflaster sind in Packungen zu 4 oder 12 Pflastern erhältlich.

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

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

Land	**Name**
Belgien	DERMESTRIL-SEPTEM
Deutschland	DERMESTRIL-SEPTEM
Frankreich	DERMESTRIL-SEPTEM
Irland	DERMESTRIL-SEPTEM
Italien	DERMESTRIL-SEPTEM
Luxemburg	DERMESTRIL-SEPTEM
Portugal	DERMESTRIL-SEPTEM
Großbritannien	DERMESTRIL-SEPTEM

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

MEDA

6511952
56DE03109925-01

Studio Oberländer GmbH · Rubensstr. 33 · 60596 Frankfurt a. M. · Germany
Phone: +49 69 631520-85 · Fax: -87 · E-Mail: info@studio-oberlaender.de

SPECIFICATION BOX: Leaflet

MEDA

MANUFACTURER: Meda Pharma GmbH & Co. KG
PRODUCT: Dermistril Septem 25
12 Pflaster
MEDA-NO.: 56DE03109925-01
MFS-NO.: 6511952
LAETUS-CODE: 3926
PACK SIZE: 840 x 120 mm
FONT SIZE: 8,0 pt / 9,0 pt

COLOURS USED:
■ Black

COUNTRY: Germany DE
LANGUAGE: German
CORRECTION: 4.
DATE: 21. 12. 2016

3926