Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Estradot® 25 Mikrogramm/24 Stunden - transdermale Pflaster
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 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 eine Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält das weibliche Hormon Estrogen. Estradot wird bei Frauen nach der Menopause angewendet, bei denen die letzte natürliche Regelblutung mindestens 12 Monate zurückliegt.
Estradot ist ein Pflaster, das auf die Haut aufgeklebt wird.

Estradot 25 Mikrogramm/24 Stunden wird angewendet zur
Linderung von Symptomen und Beschwerden nach der Menopause
Während der Menopause geht die Menge des im weiblichen Körper gebildeten Hormons Estrogen zurück. Dies kann zu Symptomen, wie Hitzegefühl im Gesicht, am Hals oder im Bereich der Brust („Hitzewallungen“) führen. Estradot kann derartige Beschwerden nach der Menopause lindern. Sie werden Estradot nur dann verschrieben erhalten, wenn diese Beschwerden Sie bei Ihren Alltagsaktivitäten ernsthaft beeinträchtigen.

Vorbeugung von Osteoporose (Knochenschwund) (nur Estradot 50, 75 und 100 Mikrogramm/24 Stunden)
Nach der Menopause können die Knochen bei manchen Frauen brüchig werden (man nennt das Osteoporose). Sie sollten alle verfügbaren Behandlungsmöglichkeiten mit Ihrem Arzt besprechen. Falls bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für Knochenbrüche aufgrund von Osteoporose besteht und andere Arzneimittel für Sie nicht geeignet sind, kann bei Ihnen Estradot zur Vorbeugung von Osteoporose nach der Menopause eingesetzt werden.

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

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrollen
Die Anwendung einer Hormonersatztherapie ist mit Risiken verbunden, die bei der Entscheidung über den Beginn oder die Fortsetzung einer solchen Therapie berücksichtigt werden müssen.

Die Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Ovarialinsuffizienz oder einer Operation) sind beschränkt. Falls Sie eine vorzeitige Menopause haben, könnten die Risiken einer Hormonersatztherapie anders geartet sein. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit der Hormonersatztherapie beginnen oder diese wieder aufnehmen, wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer eigenen Krankengeschichte und zur Krankengeschichte Ihrer Familie befragen. Ihr Arzt könnte auch entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Dazu könnten bei Bedarf auch eine Untersuchung der Brüste und/oder eine internistische Untersuchung zählen.

Sobald Sie mit der Anwendung von Estradot begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt für regelmäßige Kontrollen (zumindest einmal pro Jahr) aufsuchen. Bei diesen Kontrollen können Sie mit Ihrem Arzt die Nutzen und Risiken einer weiteren Behandlung mit Estradot besprechen.

Gehen Sie zu regelmäßigen Kontrolluntersuchungen der Brust wie von Ihrem Arzt angeordnet.

Estradot darf nicht angewendet werden,
falls einer der folgenden Punkte für Sie zutrifft. Falls Sie bei einem der nachstehenden Punkte nicht sicher sind, **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor Sie mit der Anwendung von Estradot beginnen.

Estradot darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie an **Brustkrebs** leiden oder jemals gelitten haben oder wenn bei Ihnen Verdacht auf Brustkrebs besteht;
- wenn Sie an einem **estrogenabhängigen Tumor** wie Krebs der Gebärmutterschleimhaut (*Endometrium*) leiden oder wenn bei Ihnen Verdacht auf eine derartige Krebserkrankung besteht;
- wenn Sie **unerklärbare Scheidenblutungen** haben;
- wenn Sie an einer **übermäßigen Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (*Endometriumhyperplasie*) leiden und diese noch nicht entsprechend behandelt wurde;
- wenn Sie ein **Blutgerinnsel** in einer Vene haben oder bereits einmal gehabt haben, etwa in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in den Lungen (Lungenembolie);
- wenn Sie eine **Blutgerinnungsstörung** haben (z.B. einen Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel);
- wenn Sie vor kurzem eine Erkrankung hatten, die durch ein Blutgerinnsel in den Arterien bedingt war, wie etwa einen **Herzinfarkt**, einen **Schlaganfall** oder **Angina pectoris**;
- wenn Sie eine **Lebererkrankung** haben oder bereits einmal eine solche hatten und sich Ihre Leberfunktionswerte noch nicht wieder normalisiert haben;
- wenn Sie eine seltene Erkrankung mit der Bezeichnung „**Porphyrie**“ haben, die innerhalb der Familie weiter vererbt werden kann (Erbkrankheit);
- wenn Sie **allergisch** gegen Estradiol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Falls eine der angeführten Beschwerden bei Ihnen erstmals unter Behandlung mit Estradot auftritt, brechen Sie die Behandlung ab und fragen Sie unverzüglich Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Behandlung beginnen, falls Sie eine der folgenden Beschwerden haben oder bereits einmal hatten, denn diese könnten unter einer Behandlung mit Estradot erneut auftreten oder sich verschlechtern. Falls dies der Fall ist, sollten Sie Ihren Arzt häufiger für Kontrolluntersuchungen aufsuchen:
- Fibrome (gutartige Geschwülste) in der Gebärmutter
- Wachstum der Gebärmutterschleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder abnormale Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (**Endometriumhyperplasie**) in der Vorgeschichte
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnsel (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)
- erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Estrogen-empfindlichen Krebskrankheit (etwa bei Frauen mit einer Mutter, Schwester oder Großmutter, die Brustkrebs hatte)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung wie etwa ein gutartiger Lebertumor
- Diabetes
- Gallensteine
- Migräne oder starke Kopfschmerzen

- eine Erkrankung des Immunsystems, die zahlreiche Körperorgane betrifft (systemischer Lupus erythematodes, SLE)
- Epilepsie
- Asthma
- eine Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör betrifft (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Triglyzeride)
- Flüssigkeitsansammlung aufgrund von Herz- oder Nierenproblemen
- Arzneimittel, die Estrogene enthalten, können die Symptome eines vererbten Angioödems auslösen oder verstärken. Sie sollten unverzüglich einen Arzt aufsuchen, falls Sie bei sich Symptome eines Angioödems wie Schwellung des Gesichts, der Zunge und/oder des Rachens und/oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder Nesselausschlag mit Atemproblemen feststellen.

Brechen Sie die Anwendung von Estradot ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf:

Falls Sie während der Anwendung einer Hormonersatztherapie folgendes bei sich feststellen:
- einen der im Abschnitt „Estradot darf nicht angewendet werden“ aufgeführten Zustände
- eine Gelbfärbung der Haut und des Weißen in den Augen (Gelbsucht) - dies könnten Zeichen einer Leberkrankheit sein
- einen starken Blutdruckanstieg (Symptome könnten Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmals auftreten
- Schwangerschaft
- wenn Sie Anzeichen eines Blutgerinnsels bei sich feststellen, wie etwa
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemprobleme

Ausführlichere Informationen finden Sie unter „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“.

Zur Beachtung: Estradot ist kein Verhütungsmittel. Falls Ihre letzte Regelblutung weniger als 12 Monate zurück liegt oder falls Sie jünger als 50 Jahre sind, müssen Sie zum Schwangerschaftsschutz weiterhin ein zusätzliches Verhütungsmittel verwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Hormonersatztherapie und Krebskrankheiten

Abnormale Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (endometriale Hyperplasie) und Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom)

Die Anwendung einer reinen Estrogen-Therapie als Hormonersatztherapie wird das Risiko für eine übermäßige Wucherung der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie) und für Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

Die Anwendung eines Gestagens zusätzlich zum Estrogen für mindestens 12 Tage in jedem 28-tägigen Zyklus kann Sie vor diesem zusätzlichen Risiko schützen. Falls Ihre Gebärmutter daher noch nicht entfernt wurde, wird Ihnen Ihr Arzt zusätzlich ein Gestagen verschreiben. Falls Ihre Gebärmutter bereits entfernt wurde (Hysterektomie), sollten Sie mit Ihrem Arzt besprechen, ob Sie dieses Arzneimittel ohne Gestagen sicher anwenden können.

Bei Frauen, bei denen die Gebärmutter noch nicht entfernt wurde und die keine Hormonersatztherapie verwenden, wird bei durchschnittlich 5 von 1000 Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren ein Endometriumkarzinom diagnostiziert.
Bei Frauen im Alter von 50 bis 65 Jahren, die noch ihre Gebärmutter haben und eine reine Estrogen-Hormonersatztherapie verwenden, wird bei 10 bis 60 von 1000 Frauen ein Endometriumkarzinom diagnostiziert (d.h. zwischen 5 bis 55 zusätzliche Krebsfälle), und zwar je nach Dosis und Dauer der Anwendung.

Estradot 75 Mikrogamm/24 Stunden und 100 Mikrogramm/24 Stunden enthalten eine höhere Estrogendosis als andere Hormonersatztherapien mit Estrogen alleine. Das Risiko für ein Endometriumkarzinom mit Estradot 75 oder 100 Mikrogramm/24 Stunden gemeinsam mit einem Gestagen ist nicht bekannt.

Unerwartete Blutungen
Sie werden eine Blutung pro Monat haben (eine sogenannte Abbruchblutung), solange Sie Estradot in Kombination mit einem Gestagen anwenden. Falls Sie aber zusätzlich zu Ihrer monatlichen Blutung unerwartete Blutungen oder Schmierblutungen haben, die

- für mehr als 6 Monate anhalten
- einsetzen, nachdem Sie Estradot bereits mehr als 6 Monate verwendet haben
- weiter anhalten, nachdem Sie Estradot bereits abgesetzt haben,

sollten Sie so rasch wie möglich mit Ihrem Arzt sprechen.

Brustkrebs
Hinweise lassen vermuten, dass die Anwendung von kombiniertem Estrogen-Gestagen und möglicherweise von reinen Estrogen-Hormonersatztherapien das Risiko für Brustkrebs erhöht. Dieses zusätzliche Risiko ist davon abhängig, wie lange Sie die Hormonersatztherapie anwenden. Das zusätzliche Risiko lässt sich innerhalb weniger Jahre feststellen. Allerdings geht dieses Risiko innerhalb weniger Jahre (höchstens 5 Jahre) nach Absetzen der Behandlung wieder auf Normalwerte zurück.
Bei Frauen, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde und die eine reine Estrogen-Hormonersatztherapie für 5 Jahre verwenden, ließ sich kein oder nur ein geringer Anstieg des Brustkrebsrisikos nachweisen.

Vergleich
Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatztherapie verwenden, wird bei durchschnittlich 9 bis 17 von 1000 Frauen innerhalb von 5 Jahren ein Brustkrebs diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Estrogen-Gestagen-Hormonersatztherapie über 5 Jahre verwenden, lassen sich unter 1000 Frauen 13 bis 23 Fälle feststellen (d.h. zusätzliche 4 bis 6 Fälle).

- Kontrollieren Sie regelmäßig Ihre Brust und sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen feststellen, wie etwa:
  - runzelige Haut
  - Veränderungen an den Brustwarzen
  - sichtbare oder tastbare Knötchen

Darüber hinaus wird Ihnen geraten, an Mammographie-Screening-Programmen teilzunehmen, falls sie Ihnen angeboten werden. Für ein Mammographie-Screening ist es wichtig, dass Sie das Krankenpersonal / das medizinische Fachpersonal, das das Röntgen tatsächlich durchführt, informieren, dass Sie Hormone verwenden, da diese Medikamente die Dichte des Brustgewebes erhöhen können und so das Ergebnis der Mammographie beeinflussen können. Wo die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können durch die Mammographie möglicherweise nicht alle Knoten erkannt werden.

Eierstockkrebs
Eierstockkrebs ist selten – viel seltener als Brustkrebs. Die Anwendung von Estrogen-Monoarzneimitteln oder kombinierten Estrogen-Gestagen-Arzneimitteln zur Hormonersatzbehandlung ist mit einem leicht erhöhten Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, verbunden.

Das Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, ändert sich mit dem Alter. Zum Beispiel werden bei Frauen im Alter zwischen 50 und 54 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, über einen 5-Jahres-Zeitraum etwa 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 2.000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 3 Fälle pro 2.000 Anwenderinnen auf (d. h. etwa 1 zusätzlicher Fall).

Wirkung einer Hormonersatztherapie auf Herz und Kreislauf
Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko für Blutgerinnsel in den Venen ist mit einer Hormonersatztherapie um etwa das 1,3-fache bis 3-fache höher als ohne Hormonersatztherapie, vor allem im ersten Jahr der Anwendung.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein und falls ein solches Blutgerinnsel in die Lungen weiterwandert, kann es Brustschmerzen, Atemlosigkeit oder Ohnmacht verursachen und unter Umständen sogar tödlich sein.

Die Wahrscheinlichkeit, dass Sie ein Blutgerinnsel in den Venen haben, erhöht sich mit zunehmendem Alter und falls einer der folgenden Punkte für Sie zutrifft. Verständigen Sie daher Ihren Arzt, falls einer der folgenden Punkte für Sie zutrifft:

- Sie sind aufgrund einer größeren Operation, einer Verletzung oder einer Krankheit nicht in der Lage, längere Strecken zu gehen (siehe auch Abschnitt 3 „Falls Sie eine Operation benötigen“)
- Sie sind stark übergewichtig (Body Mass Index [BMI] >30 kg/m²)
- Sie leiden an einer Störung der Blutgerinnung und müssen daher zur Vermeidung von Blutgerinnsel langfristig Arzneimittel anwenden
- bei einem Ihrer nahen Verwandten ist bereits einmal ein Blutgerinnsel in den Beinen, den Lungen oder einem anderen Organ aufgetreten
- Sie leiden an systemischem Lupus erythematodes
- Sie haben eine Krebskrankheit.

Anzeichen eines Blutgerinnsels siehe unter „Brechen Sie die Anwendung von Estradot ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf“.

Vergleich
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die keine Hormonersatztherapie verwenden, ist innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren bei 4 bis 7 von 1000 Frauen das Auftreten eines Blutgerinnsels in einer Vene zu erwarten.
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die eine kombinierte Estrogen-Gestagen-Hormonersatztherapie über 5 Jahre verwenden, wird es unter 1000 Frauen etwa 9 bis 12 Fälle geben (d.h. zusätzliche 5 Fälle).
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, bei denen die Gebärmutter bereits entfernt wurde und die eine reine Estrogen-Hormonersatztherapie über 5 Jahre verwenden, wird es unter 1000 Frauen 5 bis 8 Fälle geben (d.h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es gibt keinen Hinweis dafür, dass eine Hormonersatztherapie einen Herzinfarkt verhindert.

Bei Frauen im Alter über 60 Jahre, die eine kombinierte Estrogen-Gestagen-Hormonersatztherapie verwenden, besteht eine geringfügig höhere Wahrscheinlichkeit, dass sie eine Herzkrankheit entwickeln, als bei Frauen ohne Hormonersatztherapie.

Bei Frauen, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde und die eine reine Estrogen-Hormonersatztherapie verwenden, besteht kein erhöhtes Risiko für eine Herzkrankheit.

Schlaganfall

Das Risiko für einen Schlaganfall ist bei Frauen mit einer Hormonersatztherapie um etwa das 1,5-fache höher als bei Frauen ohne Hormonersatztherapie. Die Zahl der zusätzlichen Fälle von Schlaganfall aufgrund der Anwendung einer Hormonersatztherapie steigt mit zunehmendem Alter.

Vergleich
Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die keine Hormonersatztherapie verwenden, ist innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren bei durchschnittlich 8 von 1000 Frauen ein Schlaganfall zu erwarten. Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 60 Jahren, die eine Hormonersatztherapie verwenden, wird es unter 1000 Frauen etwa 11 Fälle innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren geben (d.h. zusätzliche 3 Fälle).

Andere Erkrankungen

- Eine Hormonersatztherapie kann einen Gedächtnisverlust nicht verhindern. Es liegen Hinweise dafür vor, dass bei Frauen, die mit einem Alter über 65 Jahren mit einer Hormonersatztherapie beginnen, ein höheres Risiko für einen Gedächtnisverlust besteht. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Anwendung von Estradot zusammen mit anderen Arzneimitteln
Einige Arzneimittel können die Wirkung von Estradot beeinflussen. Dies könnte zu unregelmäßigen Blutungen führen. Dies gilt für die folgenden Arzneimittel:
- Arzneimittel zur Behandlung von **Epilepsie** (wie etwa Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin;
- Arzneimittel zur Behandlung von **Tuberkulose** (wie etwa Rifampicin, Rifabutin);
- Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen** (wie etwa Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir, Nelfinavir);
- pflanzliche Arzneimittel mit J**ohanniskraut** (*Hypericum perforatum*);
- andere Arzneimittel zur Behandlung von **Infektionen** (wie etwa Ketoconazol, Erythromycin).

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

Labortests
Falls Sie einen Bluttest benötigen, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem Laborpersonal mit, dass Sie Estradot anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Tests beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
Estradot ist nur zur Anwendung bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Falls Sie schwanger werden sollten, müssen Sie Estradot absetzen und Ihren Arzt verständigen. Sie dürfen Estradot nicht anwenden, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Für 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 zur Behandlung Ihrer Symptome für den kürzest möglichen Zeitraum zu verschreiben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie der Meinung sind, dass die Dosis zu hoch oder nicht hoch genug 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 HRT in irgendeiner Form** (Pflaster oder Tabletten) **anwenden** oder **bisher eine kontinuierliche kombinierte HRT 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 HRT** (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 Kapitel 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 jedes Monat an mindestens 12–14 Tagen pro 28-Tage-Zyklus eingenommen werden soll. Bitte beachten Sie die Risiken, die generell mit einer Hormonersatztherapie verbunden sind (siehe Kapitel 2: „*Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen*“).

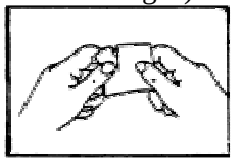
Es könnte sein dass Sie in den ersten Behandlungsmonaten einige unregelmäßige Blutungen oder Schmierblutungen haben. Falls Sie starke Blutungen haben oder nach einigen Monaten Behandlung weiter Blutungen oder Schmierblutungen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, damit die Behandlung bei Bedarf neu überprüft 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.**

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.

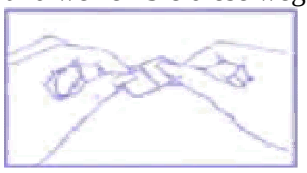
Stellen Sie vor dem Aufkleben eines Estradot-Pflasters sicher, dass die gewählte Hautstelle
- sauber, trocken und kühl,
- frei von Puder, Öl, Feuchtigkeitscreme oder Lotion sowie
- frei von Hautschäden oder -reizungen ist.

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.

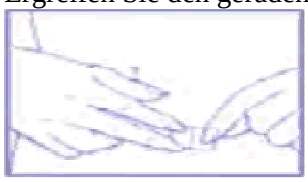
Halten Sie das Pflaster so, dass die Schutzfolie zu Ihnen zeigt. Entfernen Sie die eine Hälfte der Schutzfolie und werfen Sie diese weg. Achten Sie darauf, dass Sie die Klebeschicht nicht mit den Fingern berühren.



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.



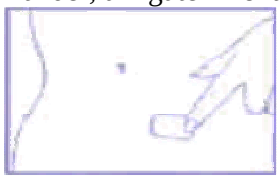
Ergreifen Sie den geraden Rand der Schutzfolie und ziehen Sie diese ab.



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. Bitte sehen Sie Abschnitt 5. Wie ist Estradot aufzubewahren.

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 Sie sich einer Operation unterziehen müssen

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den Chirurgen, dass Sie Estradot anwenden. Es könnte notwendig sein, dass Sie die Anwendung von Estradot etwa 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation abbrechen, um so das Risiko für die Bildung eines Blutgerinnsels zu reduzieren (siehe Abschnitt 2 „Blutgerinnsel in einer Vene“). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie wieder mit der Anwendung von Estradot beginnen 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Erkrankungen werden bei Frauen mit einer Hormonersatztherapie häufiger beschrieben als bei Frauen ohne Hormonersatztherapie:
- Brustkrebs
- abnormale Verdickung oder Krebs der Gebärmutterschleimhaut (Endometriumhyperplasie oder Endometriumkarzinom)
- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beine oder der Lunge (venöse Thromboembolie)
- Herzkrankheit
- Schlaganfall
- wahrscheinlicher Gedächtnisverlust, falls mit der Hormonersatztherapie im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Ausführlichere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden sie in Abschnitt 2.

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 Harns, juckende Haut (*Gelbsucht*)

- ungewöhnliche Scheidenblutungen oder Schmierblutungen (Durchbruchblutungen) nach längerer Anwendung von Estradot-Pflastern oder nach Beendigung der Estradot-Behandlung,
- Veränderungen an der Brust, insbesondere runzelige Haut, Veränderungen der Brustwarzen und Brustknoten, 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 verbundenen sind (siehe Kapitel 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, können mehr als 1 von 10 Personen betreffen:
Kopfschmerzen, Hautreaktionen an der Anwendungsstelle (einschließlich Hautreizung, Brennen, Ausschlag. Hauttrockenheit, Blutung, Bluterguss, Entzündung, Schwellung, Hautpigmentierung, Nesselsucht und Bläschenbildung), Spannungsgefühl und Schmerzen der Brust, Regelschmerzen, Menstruationsstörung.

Häufig, können bis zu 1 von 10 Personen 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 Armen, Beinen, Handgelenken oder Knöcheln), Schwäche, Flüssigkeitseinlagerung (*Ödeme*) in den Gliedmaßen (Hände und Füße), Gewichtsveränderungen.

Gelegentlich, können bis zu 1 von 100 Personen betreffen:
Migräne, Schwindel, Erhöhung des Blutdrucks, Erbrechen, Hautverfärbung, Verschlechterung der Leberfunktionswerte.

Selten, können bis zu 1 von 1000 Personen 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, können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen:
Nesselsucht, Zeichen einer schwerwiegenden allergischen Reaktion (wie plötzliche Atemprobleme, Schwellung von Gesicht, Zunge, Rachen oder 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, Ausfluss aus den Brustdrüsen, abnormale Leberfunktionswerte, allergische Hautentzündung, Knoten in der Brust (nicht krebsbedingt)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden mit anderen Hormonersatztherapien berichtet:

- Erkrankung der Gallenblase
- verschiedene Hautstörungen
  - Verfärbungen der Haut, vor allem im Gesichts- und Halsbereich, die man auch als „Schwangerschaftsflecken“ bezeichnet (Chloasma)
  - schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Ausschlag mit scheibenförmigen Rötungen oder Wundstellen (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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, ÖSTERREICH, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: http/www.basg.gv.at 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 „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.
- Nach dem Entfernen eines Pflasters falten Sie es in der Hälfte mit der Klebeseite nach innen und entsorgen Sie es sicher außerhalb der Reichweite von Kindern. Wenn Ihre Gemeinde Hausmüll verbrennt, können Sie das Pflaster auch mit Ihrem Hausmüll entsorgen, andernfalls bringen Sie gebrauchte Pflaster vorzugsweise in der Originalverpackung in die Apotheke,.
  Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Estradot enthält
Ein Pflaster zu 25 Mikrogramm/24 Stunden enthält 0,39 mg Estradiol (als Hemihydrat) und setzt etwa 25 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 (E1201).
- Die Trägerfolie besteht aus: Ethylen/Vinylacetat-Copolymer, Polyethylen, Vinyliden/Vinylchlorid-Copolymer, koextrudierte Ethylen/Vinylacetat-Copolymer-Folie, Silikondioxid/Titandioxid.
- Bei der (vor der Anwendung zu entfernenden) Schutzfolie handelt es sich um einen fluoropolymerbeschichteten Polyesterfilm.

Wie Estradot aussieht und Inhalt der Packung

Estradot 25 Mikrogramm/24 Stunden ist ein 2,5 cm^2 großes, 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.

Estradot steht in fünf verschiedenen Stärken zur Verfügung: 25, 37,5, 50, 75 und 100 Mikrogramm/24 Stunden. In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Stärken in den Verkehr gebracht.

Estradot steht in Schachteln mit 2, 8, 24 und 26 Pflastern zur Verfügung. In Ihrem Land werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Novartis Pharma GmbH
Wien

Hersteller:
Novartis Pharma GmbH, Nürnberg, Deutschland

Z.Nr.: 1-27019

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2016.