

Schwangerschaft und Stillzeit

Die Anwendung von ESTREVA 0,1 % Gel ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von ESTREVA 0,1 % Gel ab und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Sollten Sie schwanger sein oder stillen, oder Sie denken, dass Sie schwanger sein könnten oder Sie planen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dies Medikament anwenden.

Kinder

Estradiol-Gel kann versehentlich von der Haut auf andere Personen übertragen werden. Erlauben Sie anderen Personen, insbesondere Kindern, nicht, mit der behandelten Hautregion in Berührung zu kommen, und bedecken Sie die Stelle gegebenenfalls, nachdem das Gel getrocknet ist. Wenn ein Kind mit der Hautregion, auf die Estradiol aufgetragen wurde, in Kontakt kommt, waschen Sie die Haut des Kindes so bald wie möglich mit Wasser und Seife ab. Aufgrund der Übertragung von Estradiol können kleine Kinder unerwartete Anzeichen der Pubertät zeigen (z. B. Brustentwicklung). In den meisten Fällen verschwinden diese Symptome, wenn die Kinder nicht mehr mit dem Estradiol-Gel in Kontakt kommen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen und Symptome (Brustentwicklung oder andere sexuelle Veränderungen) bei einem Kind bemerken, das versehentlich mit Estradiol-Gel in Kontakt gekommen sein könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird keine besondere Auswirkung erwartet.

ESTREVA 0,1 % GEL enthält Propylenglykol

ESTREVA 0,1 % Gel enthält Propylenglykol, das zu Hautreizungen führen kann.

3. Wie ist ESTREVA 0,1 % GEL anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erlauben Sie anderen Personen nicht, die Hautregion, auf die das Gel aufgetragen wurde, zu berühren, bis das Gel getrocknet ist, und bedecken Sie sie gegebenenfalls mit Kleidung.

Dosierung

Die individuelle Dosis kann 0,5 bis 3 g Gel pro Tag betragen.

Die übliche Dosis ist 1,5 g Gel pro Tag (3-maliges Drücken der Dosierpumpe), die an 24 bis 28 Tagen pro Monat anzuwenden ist, gefolgt von 2 bis 7 Tagen ohne Behandlung. Bei jedem Drücken wird eine Dosis von 0,5 g Gel ausgegeben.

Während der Unterbrechung der Behandlung kann eine Blutung ähnlich wie Ihre Periode auftreten. Diese Blutung ist normal und von begrenzter Natur.

Ihr Arzt wird Ihnen ESTREVA 0,1 % Gel nach Ihren Bedürfnissen verschreiben. Eventuell verändert er die Dosierung und Dauer der Behandlung abhängig davon, wie Sie auf die Therapie ansprechen.

Für die Behandlung Ihrer Beschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die möglichst niedrigste wirksame Dosis für den kürzesten möglichen Anwendungszeitraum verschreiben.

Ihr Arzt verschreibt Ihnen ESTREVA 0,1 % Gel möglicherweise auch zur ununterbrochenen Anwendung.

Bei Frauen mit intakter Gebärmutter ist eine zusätzliche Gestagengabe an mindestens 12 Tagen pro Zyklus zwingend erforderlich, um das Risiko einer Überentwicklung der Gebärmutterschleimhaut (estrogen-induzierte Endometriumhyperplasie) zu verhindern.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie feststellen, dass die Wirkung von ESTREVA 0,1 % Gel zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung:

Dieses Arzneimittel ist auf die Haut aufzutragen.

Anwendung von ESTREVA 0,1 % GEL

- Den Deckel abnehmen.
- Die Flasche in eine Hand nehmen und die andere Hand unter den Pumpspender halten, um das Gel aufzufangen. Die Dosierpumpe drücken und die erforderliche Dosis entnehmen. Bei der erstmaligen Anwendung müssen Sie die Pumpe eventuell mehrfach drücken, um den Dosierspender zu füllen. Es ist möglich, dass die erste Dosis nicht exakt ist. Sie sollten sie daher wegwerfen.
- Lassen Sie die Düse vor jedem Drücken in ihre Ausgangsstellung zurückkehren.
- Das Gel ist auf die saubere, trockene und unverletzte Haut (auf den Bauch, die Oberschenkel, die Arme oder die Schultern) aufzutragen. Das Gel ist auf eine Fläche aufzutragen, die der zweifachen Größe einer Hand entspricht.
- Das Gel darf nicht auf die Brust oder die Schleimhäute (Auskleidung des Mundes, der Nase, der Ohren oder der Geschlechtsorgane) aufgetragen werden.
- Augenkontakt ist zu vermeiden.
- Einmassieren ist nicht erforderlich, aber es ist ratsam, das Gel vor dem Ankleiden 2 Minuten trocknen zu lassen. Das Gel färbt nicht.
- Nach Auftragen des Gels sollten die Hände gewaschen werden.

Häufigkeit der Anwendung:

Das Gel ist einmal täglich, vorzugsweise morgens oder abends nach dem Waschen aufzutragen.

Dauer der Behandlung:

Befolgen Sie die Anweisung Ihres Arztes. Er wird über die Dauer der Behandlung entscheiden und sie gegebenenfalls ändern.

Wenn Sie die Behandlung vor dieser Zeit abbrechen möchten, sollten Sie mit Ihrem Arzt darüber sprechen.

Die 50 g-Flasche ist im Durchschnitt ausreichend für eine einmonatige Behandlung.

Wenn Sie eine größere Menge von ESTREVA 0,1 % GEL angewendet haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann Übelkeit, Erbrechen und Vaginalblutungen hervorrufen. Es ist keine spezielle Behandlung erforderlich.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn die Symptome nicht abklingen.

Wenn Sie die Anwendung von ESTREVA 0,1 % GEL vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung des Gels an dem geplanten Tag vergessen haben, tragen Sie das Gel so schnell wie möglich auf und setzen die Behandlung mit der vorgeschriebenen Dosis fort.

Wenn Sie das Gel mehrere Tage nicht aufgetragen haben, können irreguläre Blutungen auftreten.

Falls Sie Bedenken haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Anwendung von ESTREVA 0,1 % GEL abbrechen

Bei Beendigung der Behandlung können die Anzeichen des durch die Wechseljahre bedingten Estrogenmangels wieder auftreten.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Eine Übersicht über Nebenwirkungen, die eine vorzeitige Beendigung der Therapie erfordern, finden Sie in Abschnitt 2 „Sie müssen die Behandlung sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

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

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

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2 unter „Was sollten Sie vor der Anwendung von ESTREVA 0,1 % Gel beachten

Häufig (bei 1-10 von 100 Behandelten)

- abnorme und unregelmäßige Blutungen aus der Gebärmutter oder Scheide (Dysmenorrhoe, Durchbruchblutung oder Schmierblutung)
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Ausschlag
- Juckreiz (Pruritus)
- Gewichtszunahme oder Gewichtsabnahme

Gelegentlich (bei 1-10 von 1000 Behandelten)

- Allergien (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Depressive Verstimmung und Stimmungsschwankungen
- Schwindel
- Sehstörungen
- Herzklopfen
- Magenschmerzen (Dyspepsie)
- Hautreizungen, die zu rötlichen, empfindlichen Schwellungen führen (Erythema nodosum)
- Verfärbung der Haut (Chloasma, Melasma)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwellungen (Ödem)
- Schmerzen in den Brüsten
- Empfindlichkeit der Brüste

Selten (bei 1-10 von 10.000 Behandelten)

- Übermäßiges Haarwachstum im Gesicht und am Körper (Hirsutismus)
- Vergrößerung der Brüste
- Blähungen
- Kontaktlinsenunverträglichkeit
- Migräne
- Ängstlichkeit
- Veränderung des Geschlechtstriebes (Zu- oder Abnahme)
- Erbrechen
- Akne
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- dem prämenstruellen Syndrom vergleichbare Beschwerden (z.B.: Müdigkeit, Bauchschmerzen, Kopfschmerzen, Empfindlichkeit der Brüste, Reizbarkeit)
- Vaginaler Ausfluss (Leukorrhoe)

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

- Gallenblasenerkrankungen
- verschiedene Hauterkrankungen
 - Hautverfärbungen, insbesondere im Gesicht und am Hals, so genannte Schwangerschaftsflecken (Chloasma)
 - schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ESTREVA 0,1 % GEL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Flasche angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen ESTREVA 0,1 % Gel nicht anwenden, wenn Sie sichtbare Anzeichen von Verderb feststellen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ESTREVA 0,1 % GEL enthält

- Der Wirkstoff ist: Estradiol (1 mg bei 1 g Gel).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96%, gereinigtes Wasser, Propylenglykol, Diethylenglykolmonoethylether (TRANSCUTOL), Carbomer (CARBOPOL 1382), Trolamin, Natriumedetat.

Wie ESTREVA 0,1 % GEL aussieht und Inhalt der Packung

Dieses Arzneimittel ist ein durchsichtiges, geruchloses Gel.

Packungen mit einer oder drei 50 g Flaschen.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

Belgien, Deutschland, Frankreich, Luxemburg, Portugal, Italien: ESTREVA

0,1 % Gel

Finnland: Estrena 0,1 % Gel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023