

## Gebrauchsinformation: Information für den 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.**

– 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 dieselben Symptome haben wie Sie.

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

1) Was ist DERMESTRIL-Septem und wofür wird es angewendet?

2) Was müssen 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) Weitere Informationen

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

DERMESTRIL-Septem ist eine Hormonersatztherapie (HRT). Es enthält 17-β-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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DERMESTRIL-SEPTEM BEACHTEN?

##### Medizinische Vorgeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Die Anwendung einer HRT hat Risiken, die in Betracht gezogen werden müssen, wenn entschieden wird,

wann eine HRT eingeleitet werden sollte oder ob sie weiter angewendet werden sollte. Es liegen nur begrenzte Erfahrungen in der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (aufgrund einer Ovarialinsuffizienz oder Operation) vor. Wenn Sie eine vorzeitige Menopause haben, kann die Anwendung einer HRT andere Risiken haben. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Bevor Sie mit einer HRT beginnen (oder erneut beginnen), wird Ihr Arzt Sie zu Ihrer eigenen medizinischen Vorgeschichte und der Ihrer Familie befragen. Ihr Arzt kann entscheiden, eine körperliche Untersuchung durchzuführen. Diese kann bei Bedarf eine Untersuchung Ihrer Brüste und/oder Ihrer Geschlechtsorgane beinhalten.

Nachdem Sie mit der Anwendung von DERMESTRIL-Septem begonnen haben, sollten Sie regelmäßig (mindestens einmal jährlich) zu Ihrem Arzt gehen. Sprechen Sie bei diesen Kontrolluntersuchungen mit Ihrem Arzt über den Nutzen und die Risiken der Fortführung einer Behandlung mit DERMESTRIL-Septem.

Gehen Sie entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes zu regelmäßigen Vorsorgeuntersuchungen der Brüste.

##### 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 Gebärmutter-schleimhaut (Endometrium), oder wenn die Verdacht besteht, dass Sie eine derartige Krebskrankung haben.

wenn Sie **ungeklärte vaginale Blutungen** haben.

wenn Sie eine **übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut** (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 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 Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder übermäßiges Wachstum der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte

erhöhtes Risiko der Entwicklung von Blutgerinnseln (siehe „Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)“)

erhöhtes Risiko der Entwicklung von Estrogenempfindlichem 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 erythematoses, 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.

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,

**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.

**Eierstockkrebs**

Eierstockkrebs ist selten. Bei Frauen, die mindestens 5 bis 10 Jahre lang eine HRT angewendet haben, wurde ein geringfügig erhöhtes Risiko der Entwicklung von Eierstockkrebs gemeldet.

**Herzerkrankung (Herzanfall)**

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

Bei 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 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:

**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 Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom)**

Die Anwendung einer HRT, die ausschließlich Estrogene enthält, erhöht das Risiko einer übermäßigen Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und von Krebs der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumkarzinom).

Die Anwendung eines Gestagens zusätzlich zum Estrogen über mindestens 12 Tage in jedem 28-tägigen Zyklus schützt Sie vor diesem zusätzlichen Risiko. Daher wird Ihr Arzt Ihnen zusätzlich ein Gestagen verschreiben, wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie dieses Präparat gefahrlos ohne Gestagen anwenden können, wenn Ihre Gebärmutter entfernt wurde (Hysterektomie).

**Vergleich**

Bei Frauen, die ihre Gebärmutter noch haben und keine HRT anwenden, wird im Durchschnitt bei 5 von 1000 im Alter zwischen 50 und 65 Jahren ein Endometriumkarzinom festgestellt.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 65 Jahren, die ihre Gebärmutter noch haben und eine HRT anwenden, die ausschließlich Estrogene enthält, wird bei 10 bis 60 Frauen von 1000 ein Endometriumkarzinom festgestellt (d. h. 5 bis 55 zusätzliche Fälle), abhängig von der Dosis und der Dauer der Anwendung.

##### Unerwartete Blutung

Wenn Sie DERMESTRIL-Septem anwenden, werden Sie einmal monatlich eine Blutung haben (so genannte Entzugsblutung). Sollten Sie jedoch zusätzlich zur Monatsblutung unerwarteten 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 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 (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.

##### Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten. Bei Frauen, die mindestens 5 bis 10 Jahre lang eine HRT angewendet haben, wurde ein geringfügig erhöhtes Risiko der Entwicklung von Eierstockkrebs gemeldet.

##### Vergleich

Bei Frauen zwischen 50 und 69 Jahren, die keine HRT anwenden, wird durchschnittlich bei etwa 2 von 1000 im Verlauf von 5 Jahren Eierstockkrebs festgestellt. Bei Frauen, die 5 Jahre lang eine HRT angewendet

haben, wird bei 2 bis 3 von 1000 Anwenderinnen Eierstockkrebs festgestellt werden (d. h. bis zu 1 zusätzlicher Fall).

##### Auswirkungen der HRT auf Herz und Kreislauf Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose)

Das Risiko für Blutgerinnsel in den Venen ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, etwa 1,3- bis 3-mal höher im Vergleich zu denjenigen, die keine HRT anwenden, insbesondere während der ersten Jahre, in denen die HRT angewendet wird.

Blutgerinnsel können schwerwiegend sein, und wenn eines in die Lungen wandert, kann es Schmerzen im Brustkorb, Kurzatmigkeit, Bewusstlosigkeit und sogar den Tod verursachen.

Sie haben eine größere Wahrscheinlichkeit dafür, ein Blutgerinnsel in Ihren Venen zu bekommen, je älter Sie sind und wenn eines der folgenden Dinge auf Sie zutrifft. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines dieser Dinge auf Sie zutrifft:

Sie können nicht längere Zeit laufen, weil Sie eine große Operation, Verletzung oder eine Erkrankung haben (siehe auch Abschnitt 3, Wenn Sie operiert werden müssen).

Sie haben starkes Übergewicht (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>).

Sie haben eine Gerinnungsstörung, die dauerhaft mit einem Arzneimittel behandelt werden muss, das die Bildung von Blutgerinnseln verhindert.

wenn einer ihrer engen Verwandten je ein Blutgerinnsel in den Beinen, der Lunge oder einem anderen Organ hatte.

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.

##### Bei 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:

Sie haben systemischen Lupus erythematoses (SLE).

Sie haben Krebs.

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.

##### 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.

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

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

### 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 DERMESTRIL-Septem 25 Mikrogramm/24 Stunden 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 kürztestmöglichen 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.

**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.

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

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).

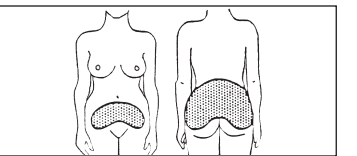


Abbildung 1

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 DERMESTRIL-Septem-Pflaster sollte unmittelbar, nachdem es aus dem Schutzbeutel entnommen wurde, schnellstmöglich wie folgt auf die Haut geklebt werden:

(i) Reißen Sie den Beutel an der markierten Stelle auf. Verwenden Sie keine Schere (siehe Abbildung 2).

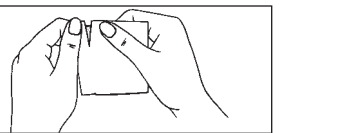


Abbildung 2

(ii) Halten Sie das Pflaster zwischen Daumen und Zeigefinger an der kleineren Fläche der zweigeteilten Schutzfolie (siehe Abbildung 3).

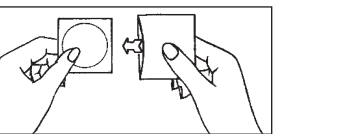


Abbildung 3

(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.

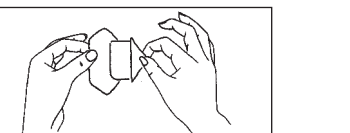


Abbildung 4

(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, d. h. 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?**  
Würde 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/Gestagen-Therapie anwenden, können Sie direkt zu DERMESTRIL-Septem wechseln.

**Wie ist ein Gestagen mit DERMESTRIL-Septem einzunehmen?**  
Wenn Sie noch eine Gebärmutter haben, d. h. nicht hysterektomiert sind, kann Ihnen Ihr Arzt ein Gestagen mit dem DERMESTRIL-Septem-Pflaster verschreiben, um jeglichen Problemen durch Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut, d. h. Endometriumhyperplasie, vorzubeugen (siehe Warnhinweise zu Krebs der Gebärmutter-schleimhaut).

**1. Zyklische Behandlung**  
DERMESTRIL-Septem wird normalerweise für 21 Tage angewendet, gefolgt von einem behandlungsfreien Intervall von 7 Tagen. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise für 12 bis 14 Tage des Zyklus ein Gestagen verschreiben. Sie können während der letzten Tage oder nach Absetzen der Gestagentherapie eine Abbruchblutung haben (wie eine Periodenblutung).

**2. Kontinuierlich-sequenzielle Behandlung**  
DERMESTRIL-Septem wird fortlaufend ohne behandlungsfreies Intervall angewendet, während das Gestagen normalerweise für 12 bis 14 Tage (oder länger) eines jeden 28-Tage-Zyklus gegeben wird. Ihr Arzt wird Ihnen diese Art der Behandlung empfehlen, wenn während des behandlungsfreien Intervalls postmenopausale Symptome auftreten. Sie können 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 schnellstmöglich 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie oder -krebs)

- Eierstockkrebs
- Blutgerinnsel in den Venen der Beinen oder der Lungen (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- vermütlicher Gedächtnisverlust, wenn die HRT erstmals im Alter von über 65 Jahren angewendet wird

Weitere Informationen zu diesen Nebenwirkungen finden Sie in Abschnitt 2.

Die folgenden Nebenwirkungen können mit einer HRT auftreten.

#### Häufige Nebenwirkungen (auftreten bei mehr als 1 und weniger als 10 Patienten von 100):

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

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (auftreten bei mehr als 1 und weniger als 10 Patienten von 1000):

- Schwindel
- Übersensibilitätsreaktionen
- depressive Verstimmung
- Sehstörungen (gestörte Sehkraft)
- Palpitationen (unregelmäßiger Herzschlag)

- Dyspepsie (schwierige oder gestörte Verdauung)
- Erythema nodosum (schmerzhaftes rötliches Hautknötchen)
- Urtikaria (Quaddeln)
- Brustschmerz, Brust schmerzempfindlich
- Ödem (anomal großes Flüssigkeitsvolumen im Kreislaufsystem oder im Gewebe)

#### Seltene Nebenwirkungen (auftreten bei mehr als 1 und weniger als 10 Patienten von 10000):

- Libidoveränderungen (Veränderung des Geschlechtstriebs)
- Augenreizung bei der Anwendung von Kontaktlinsen
- Angst
- Migräne
- Blähungen (postprandiales abdominales Völlegefühl oder Schwellung)
- Erbrechen (Unwohlsein)
- Hirsutismus (exzessives Wachstum von Gesichtshaar)
- 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 so wie psychische Symptome wie Angst, Depressionen und Unruhe, die zwischen Ovulation und dem Beginn der Menstruation auftreten)

- Brustvergrößerung
- Ermüdung (physische und/oder mentale Erschöpfung)

#### Andere Nebenwirkungen

- 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)
  - schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
  - Vaskuläre Purpura (Entzündung der Blutgefäße, die die Kapillaren beeinträchtigt und sich in violetten Punkten oder Flecken auf der Haut zeigt)
- Demenz (HRT beugt keinem Gedächtnisverlust vor. In einer Studie mit Frauen, die älter als 65 Jahren waren, die eine kombinierte HRT anwendeten, wurde ein gering erhöhtes Risiko für eine Demenz beobachtet.).

**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. 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 DERMESTRIL-SEPTEM AUFZUBEWAHREN?

**Bewahren Sie DERMESTRIL-Septem außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.**

Bewahren Sie DERMESTRIL-Septem nicht über 25 °C auf.

DERMESTRIL-Septem sollte in einem intakten Beutel aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ Behältnis nach -Verwendbar bis- angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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. Übrig gebliebene Pflaster sollten nicht im Abwasser oder über den Hausmüll entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

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.

**6. WEITERE INFORMATIONEN**  
**Was DERMESTRIL-Septem enthält:**  
DERMESTRIL-Septem Pflaster enthalten als Estrogen-Hormon 17- $\beta$ -Estradiol.  
Die Pflaster werden nach Entfernung der Schutzfolie auf die Haut geklebt und das Hormon diffundiert kontinuierlich durch die Haut in Ihren Körper.

**DERMESTRIL-Septem Pflaster sind nur zur äußerlichen Anwendung.**  
DERMESTRIL-Septem Pflaster sind in 3 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 (Polyethylent-

erephthalat) 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 ist 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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**

Februar 2016