

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Estring®

2 mg

Vaginalinsert

Estradiol

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 Estring und wofür wird es angewendet?**
 - 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Estring beachten?**
 - 3. Wie ist Estring anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Estring aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. Was ist Estring und wofür wird es angewendet?

Estring ist ein Präparat zur Hormonersatzbehandlung (englisch: Hormone Replacement Therapy/HRT), das in die Scheide eingeführt wird. Es ist ein Vaginalinsert zur Anwendung in der Scheide, welches das weibliche Geschlechtshormon Estrogen enthält. Estring wird bei Frauen in den Wechseljahren nach der letzten Periode angewendet.

Es wird angewendet, um Symptome der Wechseljahre in der Scheide zu lindern, z. B. Trockenheit oder Reizungen. Der medizinische Fachbegriff dafür lautet „vaginale Atrophie“ (Rückbildung des vaginalen Gewebes) mit oder ohne Juckreiz am Scheideneingang (Pruritus vulvae). Ursache ist der natürliche Estrogenmangel nach der letzten Regelblutung (Menopause).

Estring ersetzt das Estrogen, das normalerweise in den Eierstöcken produziert wird. Estring wird in die Scheide eingeführt und das Hormon dort freigesetzt, wo es benötigt wird. Dadurch können Beschwerden in der Scheide gelindert werden.

Estring ist nur zur Behandlung örtlicher Beschwerden vorgesehen. Bei sonstigen körperlichen Beschwerden der Wechseljahre (Hitzewallungen) oder zur Verhütung der Verminderung von Knochengewebe (Osteoporoseprophylaxe) ist Estring nicht geeignet.

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

Krankengeschichte und regelmäßige Kontrolluntersuchungen

Eine HRT ist mit Risiken verbunden, welche vor der Entscheidung, die Behandlung zu beginnen bzw. fortzusetzen, beachtet werden müssen.

Erfahrungen bei der Behandlung von Frauen mit vorzeitiger Menopause (infolge eines Versagens der Funktion der Eierstöcke oder deren chirurgischer Entfernung) liegen nur begrenzt vor. Wenn bei Ihnen eine vorzeitige Menopause vorliegt, können sich die Risiken der HRT von jenen anderer Frauen unterscheiden. Bitte fragen Sie hierzu Ihren Arzt.

Bevor Sie eine HRT beginnen (oder wieder aufnehmen), wird Ihr Arzt Ihre eigene Krankengeschichte und die Ihrer Familie erfassen. Ihr Arzt wird über die Notwendigkeit einer körperlichen Untersuchung entscheiden. Diese kann, falls erforderlich, die Untersuchung der Brüste und/oder eine Unterleibsuntersuchung umfassen.

Nachdem Sie mit der Anwendung von Estring begonnen haben, sollten Sie Ihren Arzt regelmäßig (mindestens 1-mal pro Jahr) zur Durchführung von Kontrolluntersuchungen aufsuchen. Besprechen Sie bitte anlässlich dieser Untersuchungen mit Ihrem Arzt den

Nutzen und die Risiken, die mit einer Fortführung der Anwendung von Estring verbunden sind.

Gehen Sie bitte regelmäßig, wie von Ihrem Arzt empfohlen, zur Vorsorgeuntersuchung Ihrer Brüste.

Estring darf nicht angewendet werden,

wenn nachfolgend genannte Punkte auf Sie zutreffen. Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob dies der Fall ist, **sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt**, bevor Sie Estring anwenden.

Sie dürfen Estring nicht anwenden, wenn:

- Sie an **Brustkrebs** erkrankt sind oder früher einmal erkrankt waren bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- Sie an einer Form von **Krebs** leiden, **dessen Wachstum von Estrogenen abhängig ist**, z. B. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt

- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (tiefe Venenthrombose) oder in der Lunge (Lungenembolie)
- Sie an einer **Blutgerinnungsstörung** leiden (z. B. Protein-C-, Protein-S- oder Antithrombin-Mangel)
- Sie eine Krankheit haben bzw. früher einmal hatten, die durch Blutgerinnsel in den Arte-rien verursacht wird, z. B. **Herzinfarkt, Schlaganfall** oder **anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge** (Angina pectoris)
- Sie eine **Lebererkrankung** haben oder früher einmal hatten und sich die Leberfunktions-werte noch nicht normalisiert haben
- Sie an einer seltenen, erblich bedingten Blutkrankheit leiden, der sogenannten **Porphyrie**
- Sie **schwanger** sind oder vermuten, schwanger zu sein
- Sie **allergisch** (überempfindlich) gegen Estradiol oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von Estring sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Estring erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung (entfernen Sie, wenn möglich, den Ring) und suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Das Insert sollte vor radiologischen (z.B. Röntgen-)Untersuchungen des Unterleibs vorübergehend entfernt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine Unterleibsuntersuchung durchgeführt werden soll.

Die Behandlung mit Estring ist für Sie möglicherweise nicht geeignet, wenn Sie eine kurze oder enge Vagina aufgrund einer vorhergehenden Operation oder infolge Alterung der Scheidenhaut haben oder wenn Sie einen Gebärmuttervorfall haben, der so schwerwiegend ist, dass das Halten des Rings verhindert wird.

Eine enge oder verengte Scheide, ein Gebärmuttervorfall und Scheideninfektionen sind Faktoren, die die Möglichkeit für eine durch Estradiol verursachte Reizung oder Schädigung (Ulzeration) der Scheide erhöhen. Falls Sie die Zeichen einer Reizung der Scheide bemerken, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Außerdem sollten Sie bei Zeichen von abnormem Ausfluss, vaginalen Beschwerden oder irgendeiner Form von vaginaler Blutung genau untersucht werden, um Geschwüre, Infektionen oder das Nichtansprechen einer atrophischen Vaginitis auf die Behandlung als Ursache auszuschließen. Leichte Anzeichen einer Reizung sind oft vorübergehend.

Falls Sie aufgrund der Verwendung des Inserts länger anhaltende oder starke Beschwerden haben, sollte die Behandlung abgebrochen werden; ebenso bei

Anzeichen einer Schädigung der Haut oder schweren Entzündung im Vaginalbereich infolge des Nichtansprechens einer atrophischen Vaginitis.

Falls bei Ihnen eine vaginale Infektion systemisch, d. h. mit nicht lokal wirkenden Arzneimitteln, behandelt wird, kann Estring ohne Unterbrechung weiter angewendet werden. Eine Entfernung sollte jedoch in Betracht gezogen werden bei einer lokalen vaginalen Behandlung mit anderen Medikamenten.

Es sind Fälle vorgekommen, in denen der Ring herausfiel oder sich verschob, besonders beim Stuhlgang. Wenn Sie an Verstopfung leiden, sollten Sie den Ring daher vor dem Stuhlgang herausnehmen. Es kann auch noch andere Situationen geben, in denen Sie den Ring herausnehmen möchten, z. B. vor dem Geschlechtsverkehr.

Wenn Sie unter Langzeitbehandlung mit Kortikosteroiden stehen oder wenn Sie an Krankheiten leiden, die die Gesundheit der Haut beeinträchtigen, z. B. Cushing-Syndrom, ist die Behandlung unter Umständen nicht geeignet, weil Sie dann möglicherweise an einem Gewebeabbau der Scheidenhaut leiden, der nicht auf eine Estrogenbehandlung anspricht.

Bei der Anwendung von Estring wird nur eine sehr geringe Menge des Wirkstoffs in den Körper aufgenommen. Da es sich jedoch um ein Produkt zur Hormonersatztherapie

handelt, muss das Untenstehende beachtet werden, besonders bei Langzeitanwendung oder wiederholter Anwendung von Estring.

Sprechen Sie vor Beginn der Behandlung mit Ihrem Arzt, wenn Sie jemals von einem der nachfolgend aufgeführten gesundheitlichen Probleme betroffen waren, da diese während der Behandlung mit Estring wieder auftreten oder sich verschlimmern können. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt häufiger zur Durchführung von

Kontrolluntersuchungen aufsuchen:

- gutartige Geschwülste in der Gebärmutter (Myome)
- Wachstum von Gebärmutter Schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose) oder früher aufgetretenes übermäßiges Wachstum der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie)
- erhöhtes Risiko für die Bildung von Blutgerinnseln (siehe Absatz „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“)
- erhöhtes Risiko für estrogenabhängigen Krebs (z.B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z.B. gutartige Lebertumoren
- Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Gallensteine

- Migräne oder schwere Kopfschmerzen
- Erkrankung des Immunsystems, die viele Organfunktionen des Körpers beeinträchtigt (systemischer Lupus erythematodes [SLE])
- Epilepsie
- Asthma
- Erkrankung, die das Trommelfell und das Gehör beeinträchtigt (Otosklerose)
- sehr hohe Blutfettwerte (Hypertriglyzeridämie)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen
- erbliches und erworbenes Angioödem.

Da bei der Anwendung von Estring nur eine sehr geringe Menge des Wirkstoffs in den Körper aufgenommen wird, ist ein erneutes Auftreten oder eine Verschlechterung der oben genannten Erkrankungen weniger wahrscheinlich als unter einer nicht lokalen Estrogentherapie (z.B. in Form von Tabletten zum Einnehmen oder Pflastern).

Sie müssen die Behandlung mit Estring sofort abbrechen (wenn möglich den Ring entfernen) und einen Arzt aufsuchen,

wenn während der Anwendung der HRT eine der folgenden Krankheiten bzw. Situationen auftritt:

- Krankheiten, die im Abschnitt „Estring darf nicht angewendet werden“ erwähnt sind

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder des Weißen Ihrer Augen (Gelbsucht). Dies kann auf eine Lebererkrankung hinweisen.
- Schwellung Ihres Gesicht, Zunge und/ oder Rachen und/ oder Sie Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden entwickeln, die auf ein Angioödem hindeuten
- deutliche Erhöhung Ihres Blutdrucks (Beschwerden können Kopfschmerzen, Müdigkeit und Schwindel sein)
- migräneartige Kopfschmerzen, die erstmalig auftreten
- wenn Sie schwanger werden
- wenn Sie Anzeichen für Blutgerinnsel bemerken, z. B.
 - schmerzhaftes Schwellen und Rötung der Beine
 - plötzliche Brustschmerzen
 - Atemnot

Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)“.

Hinweis: Estring ist kein Mittel zur Empfängnisverhütung. Wenn seit Ihrer letzten Monatsblutung weniger als 12 Monate vergangen sind oder wenn Sie unter 50 Jahre alt sind, kann die zusätzliche Anwendung von Methoden zur Schwangerschaftsverhütung erforderlich sein. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.

HRT und Krebs

Übermäßige Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie) und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom)

Bei einer Einnahme von HRT-Tabletten, die nur Estrogen enthalten, über einen langen Zeitraum, kann sich das Risiko für Krebs der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumkarzinom) erhöhen.

Es ist nicht bekannt, ob ein ähnliches Risiko besteht, wenn Estring wiederholt oder für einen langen Zeitraum (über ein Jahr) angewendet wird. Estring wird jedoch nachweislich in sehr geringen Mengen in den Blutkreislauf aufgenommen. Eine zusätzliche Behandlung mit einem Gestagen ist somit nicht erforderlich.

Wenn es bei Ihnen zu Blutungen oder Schmierblutungen kommt, ist das normalerweise kein Anlass zur Sorge. Vereinbaren Sie dennoch bitte einen Termin mit Ihrem Arzt, da es sich um Anzeichen einer Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut (Endometrium) handeln kann.

Die folgenden Risiken sind für Hormonersatzbehandlung (HRT)-Wirkstoffe bekannt, die im Blut zirkulieren. Estring wird jedoch örtlich (lokal) in der Scheide angewendet und in sehr geringen Mengen ins Blut aufgenommen. Es ist somit weniger wahrscheinlich, dass die unten genannten Erkrankungen sich verschlimmern oder während der Behandlung

mit Estring erneut auftreten. Wenden Sie sich jedoch jederzeit an Ihren Arzt, wenn Sie sich Sorgen machen.

Brustkrebs

Die vorliegenden Erkenntnisse legen nahe, dass die Anwendung von Estring das Brustkrebsrisiko bei Frauen, die in der Vergangenheit keinen Brustkrebs hatten, nicht erhöht. Es ist nicht bekannt, ob Estring bei Frauen, die in der Vergangenheit Brustkrebs hatten, sicher angewendet werden kann.

Untersuchen Sie regelmäßig Ihre Brüste. Suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn Sie Veränderungen Ihrer Brüste bemerken, z. B.:

- Einziehungen (Dellenbildung) in der Haut
- Veränderungen der Brustwarzen
- Knoten, die Sie sehen oder fühlen können

Falls Sie die Möglichkeit haben, am Programm zur Früherkennung von Brustkrebs (Mammographie-Screening-Programm) teilzunehmen, sollten Sie dieses Angebot nutzen.

Informieren Sie die Fachkraft, die die Mammographie durchführt, dass Sie ein Arzneimittel zur Hormonersatzbehandlung anwenden. Arzneimittel, die zur Hormonersatzbehandlung angewendet werden, können das Brustgewebe dichter

machen und dadurch das Ergebnis der Mammographie beeinflussen. Wenn die Dichte des Brustgewebes erhöht ist, können bei der Mammographie möglicherweise nicht alle Knoten erkannt werden.

Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten – deutlich seltener als Brustkrebs. Ein leicht erhöhtes Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, wurde für Frauen berichtet, die Estrogen-Monopräparate zur HRT angewendet haben.

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

Herz-Kreislauf-Wirkungen einer HRT

Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine HRT anwenden, gegenüber Nichtanwenderinnen um etwa das 1,3 bis 3-Fache erhöht. Ein erhöhtes Risiko besteht insbesondere während des 1. Anwendungsjahres.

Blutgerinnsel können ernsthafte Folgen haben. Wenn ein Blutgerinnsel zu den Lungen wandert, kann dies Brustenge, Atemnot oder einen Ohnmachtsanfall verursachen oder sogar zum Tod führen.

Eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass sich ein Blutgerinnsel in den Venen bildet, besteht für Sie mit zunehmendem Alter und wenn eine der nachfolgend genannten Bedingungen auf Sie zutrifft. Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn auf Sie eine der folgenden Situationen zutrifft:

- wenn Sie wegen einer größeren Operation, Verletzung oder Krankheit längere Zeit nicht laufen können (siehe auch Abschnitt 3 unter „Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist“)
- wenn Sie stark übergewichtig sind (BMI > 30 kg/m²)
- wenn Sie an einer Gerinnungsstörung leiden, die eine medikamentöse Langzeitbehandlung zur Vorbeugung von Blutgerinnseln erfordert
- wenn jemals bei einem nahen Verwandten von Ihnen ein Blutgerinnsel im Bein, in der Lunge oder in einem anderen Organ aufgetreten ist
- wenn Sie an einem systemischen Lupus erythematodes (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

Bezüglich Anzeichen für Blutgerinnsel siehe „Sie müssen die Behandlung mit Estring sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen“.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine HRT anwenden, ist über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich bei 4 bis 7 von 1.000 Frauen ein venöses Blutgerinnsel zu erwarten.

Bei Frauen in ihren 50ern, die eine HRT nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1.000 Anwenderinnen auf (d.h. 1 zusätzlicher Fall).

Herzkrankheit (Herzinfarkt)

Es liegen keine Hinweise darauf vor, dass eine HRT einem Herzinfarkt vorbeugt.

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte HRT mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine HRT anwenden, eine leicht erhöhte Wahrscheinlichkeit, eine Herzkrankheit zu entwickeln.

Das Risiko, eine Herzkrankheit zu entwickeln, ist bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die nur Estrogene anwenden, nicht erhöht.

Schlaganfall

Das Schlaganfallrisiko ist bei Anwenderinnen einer HRT etwa 1,5-fach höher als bei Nichtanwenderinnen. Die Anzahl der infolge der Anwendung einer HRT zusätzlich auftretenden Schlaganfälle steigt mit zunehmendem Alter.

Zum Vergleich:

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine HRT anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 8 Schlaganfälle pro 1.000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine HRT anwenden, beträgt die entsprechende Anzahl über einen 5-Jahres-Zeitraum 11 Fälle pro 1.000 Anwenderinnen (d.h. 3 zusätzliche Fälle).

Sonstige Erkrankungen

- Eine HRT beugt keinem Gedächtnisverlust vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisverlust bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer HRT älter als 65 Jahre waren. Fragen Sie hierzu Ihren Arzt um Rat.
- Nach der Anwendung von hormonellen Wirkstoffen, wie denen in Estring, wurden in seltenen Fällen gutartige und in noch selteneren Fällen bösartige Lebertumoren beobachtet, die in Einzelfällen zu lebensbedrohlichen Blutungen im Bauchraum führten. Bei starken Oberbauchbeschwerden, einer vergrößerten Leber oder Anzeichen für Blutungen im Bauchraum sollte der Arzt abklären, ob Sie einen Lebertumor haben.

Anwendung von Estring zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/ angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/ anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, pflanzliche Präparate oder Naturheilmittel handelt.

Estring ist für die örtliche (lokale) Anwendung in der Scheide bestimmt.

Estring könnte sich auf andere in die Scheide eingebrachte Medikamente auswirken. Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten sind unwahrscheinlich.

Estradiol stimuliert, vor allem bei oraler Gabe, die Bildung von sexualhormonbindendem Globulin (SHBG). Bei der lokalen Anwendung von Estradiol, wie bei Estring, wurde ein Anstieg des sexualhormonbindenden Globulins (SHBG) nicht beobachtet.

Jedoch kann nicht ausgeschlossen werden, dass bestimmte Arzneimittel die Wirkung von Estring beeinträchtigen können. Dazu gehören folgende Arzneimittel:

- Arzneimittel gegen **Epilepsie**, die z. B. Phenobarbital, Phenytoin oder Carbamazepin enthalten
- Arzneimittel gegen **Tuberkulose**, die z. B. Rifampicin oder Rifabutin enthalten

- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von **HIV-Infektionen**, die z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir oder Nelfinavir enthalten
- pflanzliche Arzneimittel, die **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) enthalten

Labortests

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung erforderlich ist, informieren Sie Ihren Arzt oder das Laborpersonal, dass Sie Estring anwenden, da dieses Arzneimittel die Ergebnisse einiger Laboruntersuchungen beeinträchtigen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von Estring ist nur bei Frauen nach der Menopause vorgesehen. Wenn Sie schwanger werden, brechen Sie die Anwendung von Estring ab (entfernen Sie, wenn möglich, den Ring) und suchen Sie Ihren Arzt auf.

Die meisten zurzeit vorliegenden relevanten epidemiologischen Studien, in denen ein Fetus unbeabsichtigt Estrogen ausgesetzt wurde, zeigen keine teratogenen oder fetotoxischen Wirkungen. Allerdings liegen keine Daten darüber vor, in welchem Umfang das ungeborene Kind dem Estrogen ausgesetzt ist, das in die Scheide gebracht wird.

Stillzeit

Eine Anwendung von Estring ist in der Stillzeit nicht angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Estring hat keine bekannte Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

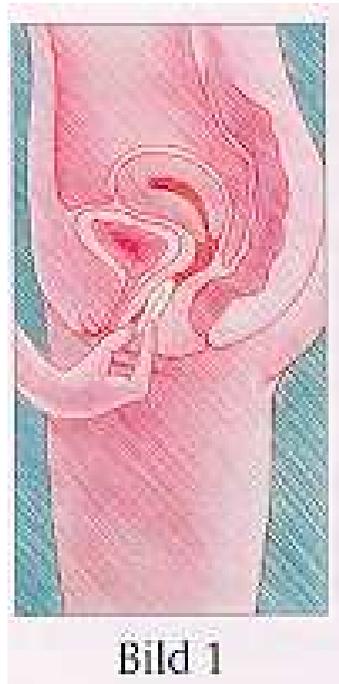
3. Wie ist Estring anzuwenden?

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, die zur Behandlung Ihrer Beschwerden erforderlich ist, für die kürzest notwendige Zeit zu verordnen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Estring zu stark oder zu schwach ist.

Die empfohlene maximale ununterbrochene Behandlungsdauer beträgt 2 Jahre.

1 Vaginalinsert wird in das hintere Scheidengewölbe eingeführt und für 3 Monate dort belassen. Während dieser Zeit gibt das Insert konstant 7,5 µg Estradiol/24 Std. ab. Nach 3 Monaten wird es entfernt und kann gegebenenfalls durch ein neues Insert ersetzt werden.



Einführen des Inserts



Stellen Sie einen Fuß auf einen Stuhl oder setzen Sie sich auf die Toilettenbrille, drücken Sie das Insert in eine ovale Form und führen Sie es so tief wie möglich in die Scheide ein (Bild 1). Das Insert platziert sich dann von selbst im oberen Scheidendrittel (Bild 2).

Anwendung des Inserts

Wenn das Insert richtig platziert ist, ist es beim Tragen nicht zu spüren und verursacht keine Probleme beim Geschlechtsverkehr. Starkes Pressen beim Stuhlgang kann das Insert in das untere Scheidendrittel verschieben. In diesem Fall kann es mit dem Finger wieder in die ursprüngliche Position zurückgeschoben werden. Wenn das Insert

versehentlich aus der Scheide fällt, sollte es mit lauwarmem (nicht mit heißem!) Wasser abgespült und von der Patientin oder vom Arzt wieder in die Scheide eingeführt werden.



Entfernen des Inserts

Stellen Sie einen Fuß auf einen Stuhl oder setzen Sie sich auf die Toilettenbrille. Führen Sie den Zeigefinger tief in die Scheide ein. Haken Sie ihn in das Insert ein und ziehen Sie dieses heraus (Bild 3). Sollten Sie Probleme hierbei haben, so lassen Sie das Insert von Ihrem Arzt entfernen.

Wenn Sie eine größere Menge von Estring angewendet haben, als Sie sollten

Aufgrund der Natur und Gestaltung von Estring ist eine Überdosierung unwahrscheinlich. Falls jedoch eine Überdosierung auftritt, kann sie Übelkeit und Erbrechen auslösen. Abbruchblutungen können auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Estring abbrechen

Estring sollte nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt abgesetzt werden.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie den operierenden Arzt, dass Sie Estring anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Estring 4 bis 6 Wochen vor der geplanten Operation absetzen müssen, um das Thromboserisiko zu verringern (*siehe Abschnitt 2 unter „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“*). Fragen Sie Ihren Arzt, wann Sie die Anwendung von Estring fortsetzen 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Krankheiten wurden bei Frauen, die eine HRT anwenden, deren Wirkstoffe im Blutkreislauf zirkulieren, im Vergleich zu Nichtanwenderinnen häufiger berichtet. Solche Risiken gelten für in die Scheide eingebrachte Medikamente wie Estring in geringerem Maße:

- Eierstockkrebs
 - Blutgerinnsel in den Venen der Beine (tiefe Venenthrombose) oder der Lunge(venöse Thromboembolie)
- Schlaganfall
- Gedächtnisverlust (wahrscheinliche Demenz), wenn die HRT im Alter von über 65 Jahren begonnen wurde

Weitere Informationen über diese Nebenwirkungen finden Sie im Abschnitt 2.

Folgende Nebenwirkungen wurden in allen Studien mit Patientinnen, die Estring erhielten, mit einer Häufigkeit von 1 % oder mehr beobachtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Frauen betreffen):

Ausfluss aus der Scheide

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen):

Harnwegsinfektionen, Infektionen der oberen Atemwege, Entzündung der Nasennebenhöhlen, Schlaflosigkeit, Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Bauchschmerzen, Unterbauchschmerzen, Bauchbeschwerden, Beschwerden im Bereich des Afters und des Mastdarms, Übelkeit, Juckreiz, übermäßiges Schwitzen, Gelenkerkrankungen (einschließlich Gelenkschmerzen, Arthritis, Arthrose), Rückenschmerzen, Blasenbeschwerden, Beschwerden im Genitalbereich, Blutung aus der Scheide, Reizung/ Beschwerden der Scheide, Scheidenentzündung, Pilzinfektion, Juckreiz im Genitalbereich, Beschwerden der Brustdrüse (einschließlich Brustschwellung, Brustvergrößerung, Brustschmerzen), grippeähnliche Symptome

Nebenwirkungen der lokalen Behandlung mit Estring, die nach der Markteinführung beobachtet wurden:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Frauen betreffen):

Oberflächlicher Gewebeverlust (Erosion) oder Geschwürbildung in der Scheide

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit nicht lokal anzuwendenden Arzneimitteln (z.B. Tabletten zum Einnehmen, Hormonpflaster) beobachtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Frauen betreffen):

Depression, Haarausfall, Gelenkschmerzen, Beinkrämpfe, ungewöhnliche Blutungen aus der Scheide, Brustschmerzen, Empfindlichkeit und Vergrößerung der Brüste, Brustdrüsensekretion, Ausfluss aus der Scheide, Gewichtsveränderungen (Zu- oder Abnahme), erhöhte Blutfettwerte (Triglyzeride)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Frauen betreffen):

Scheidenentzündung einschließlich Pilzerkrankung der Scheide, Überempfindlichkeit, Veränderungen der Libido, Stimmungsschwankungen, Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Migräne, Angst, Kontaktlinsenunverträglichkeit, Venenthrombose, Lungenembolie, Übelkeit, Blähungen, Bauchschmerzen, Gallenblasenerkrankung, Hautverfärbungen insbesondere im Gesicht und am Hals (sogenannte Schwangerschaftsflecken [Chloasma]), vermehrte Behaarung, Juckreiz, Ausschlag, Änderungen der Stärke der Regelblutung, Verlagerung von Schleimhaut des

Gebärmutterhalses auf die Scheide und veränderte Schleimabsonderung des Gebärmutterhalses, Wasseransammlungen im Gewebe (Ödeme)

Folgende Nebenwirkungen wurden bei anderen HRTs beobachtet:

- verschiedene Hauterkrankungen
 - schmerzhaftes, rötliches Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)

Es sind Fälle aufgetreten, bei denen der Ring stark an der Vaginalwand haftete, was die Ringentfernung erschwerte. In einigen Fällen war ein operativer Eingriff notwendig, um den Ring zu entfernen.

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 Estring aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Estring enthält

Der Wirkstoff ist Estradiol.

1 Vaginalinsert mit 10g Gewicht enthält 2,0mg Estradiol-Hemihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind: Silicon-Elastomere, Silicon-Flüssigkeit, Bariumsulfat.

Wie Estring aussieht und Inhalt der Packung

Estring ist ein milchig-durchscheinender Ring mit einem weißen Streifen und einem Durchmesser von 5,5 cm.

Estring ist in Packungen mit 1 Vaginalinsert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PFIZER PHARMA GmbH

Friedrichstr. 110

10117 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

Hersteller

Sever Pharma Solutions AB

Agneslundsvägen 27

SE-212 15 Malmö

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

palde-3v29esr-vr-0