

## 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.

#### 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 Vaginalinsert zur Anwendung in der Scheide, das ein natürliches Estrogen enthält.

#### Estring wird angewendet

zur lokalen Behandlung der durch Estrogenmangel verursachten Beschwerden im Bereich der Scheide, die nach der letzten Periode in den Wechseljahren (nach der Menopause) auftreten, wie trockene Scheide, verursacht durch Alterung der Scheidenhaut (atrophische Vaginitis) mit oder ohne Juckreiz am Scheideneingang (Pruritus vulvae).

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?

### 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 Gebärmutterschleimhaut (Endometrium) bzw. ein entsprechender Verdacht besteht
- **vaginale Blutungen unklarer Ursache** auftreten
- eine unbehandelte **übermäßige Verdickung der Gebärmutterschleimhaut** (Endometriumhyperplasie) vorliegt
- sich bei Ihnen ein **Blutgerinnsel in einer Vene** (Thrombose) gebildet hat bzw. früher einmal gebildet hatte, z. B. in den Beinen (Thrombose in den tiefen Venen) 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 Arterien 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 Leberfunktionswerte 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** gegen Estradiol oder einen der im Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn eine der oben genannten Krankheiten während der Anwendung von Estring erstmalig auftritt, beenden Sie bitte sofort die Behandlung 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, Infek-

tionen 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-Krankheit, ist die Behandlung unter Umständen nicht geeignet, weil Sie dann möglicherweise an einem Gewebeerregungsabbau 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 Hormontherapie handelt, muss das Untenstehende beachtet werden, besonders bei Langzeitanwendung oder wiederholter Anwendung von Estring.

Sprechen Sie 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 „Venöse Blutgerinnsel [Thrombosen]“)
- erhöhtes Risiko für östrogenabhängigen Krebs (z. B. wenn Ihre Mutter, Schwester oder Großmutter Brustkrebs hatten)
- Bluthochdruck
- Lebererkrankung, z. B. ein gutartiger Lebertumor
- 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 (Triglyzeride)
- Flüssigkeitseinlagerung infolge von Herz- oder Nierenerkrankungen.

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 sofort abbrechen und einen Arzt aufsuchen,**

wenn während der Behandlung 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.
- 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.
  - schmerzhafte Schwellung und Rötung der Beine
  - plötzliche Brustschmerzen
  - Atemnot

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

**Hormonersatzbehandlung und Krebs**

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

Wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben und Sie ungewöhnliche Blutungen unklarer Ursache haben oder früher mit Estrogenen ohne Zusatz eines Gelbkörperhormons (Gestagen) behandelt wurden, muss Ihr Arzt Sie vor Beginn der Behandlung mit Estring besonders sorgfältig untersuchen, um eine übermäßige Verdickung bzw. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut auszuschließen.

Bei Frauen, die noch eine Gebärmutter haben, ist das Risiko für eine übermäßige Verdickung und Krebs der Gebärmutter Schleimhaut bei längerfristiger Behandlung mit Estrogen erhöht. Der berichtete Anstieg des Risikos für die Entstehung von Krebs der Gebärmutter Schleimhaut unter der Behandlung mit Estrogen schwankt zwischen einer 2-fachen bis zu einer 12-fachen Zunahme, verglichen mit Frauen ohne eine solche Behandlung, abhängig von der Dauer der Behandlung und der Höhe der Estrogendosis. Nach Beendigung der Behandlung kann das Risiko für mindestens 10 Jahre erhöht bleiben. Risikoabschätzungen wurden anhand der Daten bei nicht lokal wirkenden Arzneimitteln (z. B. Tabletten zum Einnehmen, Hormonpflaster) ermittelt und es ist nicht bekannt, inwieweit diese für die lokale Behandlung mit Estring zutreffen.

Die Auswirkung einer langfristigen (länger als 1 Jahr) oder wiederholten vaginalen Anwendung von Estrogen auf die Gebärmutter Schleimhaut ist unbekannt. Daher muss Ihr Arzt die Behandlung bei wiederholter Anwendung mindestens einmal jährlich überprüfen, wobei besonderes Augenmerk auf Anzeichen einer übermäßigen Verdickung bzw. Krebs der Gebärmutter Schleimhaut gerichtet werden muss.

Bitte suchen Sie so bald wie möglich ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen Blutungen oder Schmierblutungen während der Behandlung mit Estring auftreten.

### Brustkrebs

Es gibt Hinweise auf ein erhöhtes Brustkrebsrisiko bei kombinierter Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen und möglicherweise auch bei alleiniger Anwendung von Estrogen. Das zusätzliche Risiko hängt von der Dauer der Hormonersatzbehandlung ab und zeigt sich innerhalb weniger Jahre. Nach Beendigung der Behandlung kehrt das Risiko jedoch innerhalb weniger Jahre (meistens 5 Jahre) wieder zurück auf den Stand bei Nichtanwenderinnen.

Bei Frauen, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung mit Estrogen-Monopräparaten 5 Jahre lang anwenden, wurde kein oder nur ein geringfügig erhöhtes Brustkrebsrisiko nachgewiesen.

#### *Zum Vergleich:*

Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden durchschnittlich 9 bis 17 Brustkrebsfälle pro 1 000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von 5 Jahren diagnostiziert. Bei Frauen im Alter von 50 bis 79 Jahren, die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre anwenden, beträgt die Anzahl 13 bis 23 Fälle pro 1 000 Frauen (d. h. 4 bis 6 zusätzliche Fälle).

### **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

Risikoabschätzungen wurden anhand der Daten bei nicht lokal wirkenden Arzneimitteln (z. B. Tabletten zum Einnehmen, Hormonpflaster) ermittelt und es ist nicht bekannt, inwieweit diese für die lokale Behandlung mit Estring zutreffen.

### Eierstockkrebs

Eierstockkrebs ist selten. Ein leicht erhöhtes Risiko, Eierstockkrebs zu entwickeln, wurde für Frauen berichtet, die über einen Zeitraum von mindestens 5 bis 10 Jahren eine Hormonersatzbehandlung angewendet haben.

Bei Frauen im Alter zwischen 50 und 69 Jahren, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, werden über einen 5-Jahres-Zeitraum durchschnittlich 2 Fälle von Eierstockkrebs pro 1 000 Frauen diagnostiziert. Bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 5 Jahre lang anwenden, treten etwa 2 bis 3 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. bis zu 1 zusätzlicher Fall).

Risikoabschätzungen wurden anhand der Daten bei nicht lokal wirkenden Arzneimitteln (z. B. Tabletten zum Einnehmen, Hormonpflaster) ermittelt und es ist nicht bekannt, inwieweit diese für die lokale Behandlung mit Estring zutreffen.

### **Herz-Kreislauf-Wirkungen einer Hormonersatzbehandlung**

#### Venöse Blutgerinnsel (Thrombosen)

Das Risiko, dass sich **Blutgerinnsel in den Venen** (Thrombosen) bilden, ist bei Frauen, die eine Hormonersatzbehandlung 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 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/m<sup>2</sup>)
- 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 erythematoses (SLE) leiden
- wenn Sie Krebs haben.

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

#### *Zum Vergleich:*

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung 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 Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen über 5 Jahre angewendet haben, treten 9 bis 12 Thrombosefälle pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 5 zusätzliche Fälle).

Bei Frauen in ihren 50ern, deren Gebärmutter entfernt wurde und die eine Hormonersatzbehandlung nur mit Estrogen über 5 Jahre angewendet haben, treten 5 bis 8 Thrombosefälle pro 1 000 Anwenderinnen auf (d. h. 1 zusätzlicher Fall).

Risikoabschätzungen wurden anhand der Daten bei nicht lokal wirkenden Arzneimitteln (z. B. Tabletten zum Einnehmen, Hormonpflaster) ermittelt und es ist nicht bekannt, inwieweit diese für die lokale Behandlung mit Estring zutreffen.

#### Herzkrankheit (Herzinfarkt)

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

Bei Frauen, die älter als 60 Jahre sind und die eine kombinierte Hormonersatzbehandlung mit Estrogen und Gestagen anwenden, besteht im Vergleich zu Frauen, die keine Hormonersatzbehandlung 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.

Risikoabschätzungen wurden anhand der Daten bei nicht lokal wirkenden Arzneimitteln (z. B. Tabletten zum Einnehmen, Hormonpflaster) ermittelt und es ist nicht bekannt, inwieweit diese für die lokale Behandlung mit Estring zutreffen.

### Schlaganfall

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

#### *Zum Vergleich:*

Betrachtet man Frauen in ihren 50ern, die keine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind über einen 5-Jahres-Zeitraum 8 Schlaganfälle pro 1 000 Frauen zu erwarten. Bei Frauen in ihren 50ern, die eine Hormonersatzbehandlung anwenden, sind es 11 Fälle pro 1 000 Anwenderinnen (d. h. 3 zusätzliche Fälle).

Risikoabschätzungen wurden anhand der Daten bei nicht lokal wirkenden Arzneimitteln (z. B. Tabletten zum Einnehmen, Hormonpflaster) ermittelt und es ist nicht bekannt, inwieweit diese für die lokale Behandlung mit Estring zutreffen.

### **Sonstige Erkrankungen**

- Eine Hormonersatzbehandlung beugt keinen Gedächtnisstörungen vor. Es gibt einige Hinweise auf ein erhöhtes Risiko für Gedächtnisstörungen bei Frauen, die zu Beginn der Anwendung einer Hormonersatzbehandlung 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**

Da das Estrogen in Estring vaginal verabreicht wird und nur geringe Mengen in den Körper aufgenommen werden, ist das Auftreten klinisch relevanter Wechselwirkungen unter Estring 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

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.

## 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

Estring darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Wenn es während der Behandlung mit Estring zur Schwangerschaft kommt, ist das Vaginalinsert sofort zu entfernen. 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).



Bild 1



### 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.



Bild 2

### 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.



Bild 3

### **Wenn Sie eine größere Menge Estrin angewendet haben, als Sie sollten**

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

### **Wenn Sie die Anwendung von Estrin abbrechen**

Estrin 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 Estrin anwenden. Es kann möglich sein, dass Sie Estrin 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 Estrin 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.

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 (einschließlich Fälle von oberflächlichem Gewebeverlust [Erosion] der Scheidenhaut), 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)

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 Pilzkrankung 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 (so genannte 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)

In Zusammenhang mit einer Estrogen-Gestagen-Behandlung wurden weitere unerwünschte Arzneimittelwirkungen berichtet. Risikoabschätzungen wurden anhand der Daten bei nicht lokal wirkenden Arzneimitteln (z. B. Tabletten zum Einnehmen, Hormonpflaster) ermittelt und es ist nicht bekannt, inwieweit diese für die lokale Behandlung mit Estring zutreffen:

- verschiedene Hauterkrankungen

- schmerzhafte, rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
- Ausschlag mit Schießscheiben-artigen oder kreisförmigen rötlichen Flecken bzw. Entzündungen (Erythema multiforme)
- wahrscheinliche Demenz bei Frauen im Alter von über 65 Jahren
- Gallenblasenerkrankungen

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

## 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.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Estring enthält

Der Wirkstoff ist Estradiol.

1 Vaginalinsert mit 10 g Gewicht enthält 2,0 mg 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

PHARMACIA GmbH

Linkstr. 10

10785 Berlin

Tel.: 030 550055-51000

Fax: 030 550054-10000

### Hersteller

QPharma AB

Agneslundsvägen 27

SE-201 25 Malmö



Gebrauchsinformation Estring® 2 mg Vaginalinsert

---

**Mitvertreiber**

PFIZER PHARMA GmbH  
Linkstr. 10  
10785 Berlin  
Tel.: 030 550055-51000  
Fax: 030 550054-10000

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.**

palde-3v17esr-vr-0