

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ESTRING®

2 mg

Vaginalinsert

Wirkstoff: Estradiol

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 Beschwerden 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 Estring und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Estring beachten?
3. Wie ist Estring anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Estring aufzubewahren?
6. 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ESTRING BEACHTEN?

Estring darf nicht angewendet werden

- bei Blutungen unbekannter Ursache aus der Scheide,
- bei unbehandelten Wucherungen der Gebärmutter Schleimhaut (Endometriumhyperplasie),

- bei bestehendem oder früherem Brustkrebs bzw. einem entsprechenden Verdacht,
- bei estrogenabhängigen bösartigen (malignen) Tumoren (v. a. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut) oder einem entsprechenden Verdacht,
- bei früheren oder bestehenden Gefäßverschlüssen der tiefen Venen oder Gefäßverschluss in der Lunge (Lungenembolie),
- bei bestehenden oder erst kurze Zeit zurückliegenden Gefäßverschlüssen der Arterien (z. B. Schlaganfall, Herzinfarkt),
- bei akuter Lebererkrankung oder zurückliegenden Lebererkrankungen, solange sich die Leberenzymwerte nicht normalisiert haben, sowie bei Störungen in der Bildung des roten Blutfarbstoffes (akute intermittierende Porphyrie),
- bei bestehender oder vermuteter Schwangerschaft,
- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Estradiol oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Estring ist erforderlich

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.

Vor Beginn der Behandlung sowie in regelmäßigen, von Ihrem Arzt für Sie persönlich festgelegten Abständen (mindestens alle 3 Monate), wird Ihr Arzt feststellen, ob eine weitere Behandlung notwendig ist.

Medizinische Untersuchungen / Nachuntersuchungen:

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme der Behandlung sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Weiterhin sollte vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Estring eine sorgfältige körperliche und frauenärztliche Untersuchung durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richtet. Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen, z. B. unerwartete Blutungen aus der Scheide oder Veränderungen Ihrer Brüste, Sie ihm mitteilen müssen.

Estring ist für Frauen mit enger, kurzer oder verengter Scheide (Vagina) unter Umständen nicht geeignet. 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 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.

In verschiedenen Studien wurde für eine Hormonersatztherapie mit bestimmten systemisch angewendeten Estrogenen kombiniert mit Gelbkörperhormonen (Gestagenen) bzw. bei alleiniger Anwendung ein erhöhtes Risiko für Brustkrebs, Blutgerinnselbildung in den Venen (Thrombose) und deren Verschleppung in die Lunge (Lungenembolie), koronare Herzerkrankung, Schlaganfall, Hirnleistungsstörung (Demenz), Eierstockkrebs und Gallenblasenerkrankung festgestellt. Studien vergleichbarer Größe und Aussagekraft zu den Risiken von in der

Scheide angewendeten Estrogenen wurden nicht durchgeführt. Die wenigen zurzeit für die Anwendung von Estrogenen in der Scheide vorliegenden Daten weisen nicht auf Risiken hin, die einer systemischen Hormonsubstitutionstherapie vergleichbar sind.

Bei Anwendung von Estring mit anderen Arzneimitteln

Aufgrund der lokalen Anwendung des Inserts in der Scheide wird der First-pass-Effekt in der Leber umgangen. Somit ist eine Abschwächung der Wirkung des von Estring in die Scheide abgegebenen Estradiols durch Leberenzym-induzierende Präparate, wie z. B. Barbiturate, Hydantoine, Carbamazepin und Rifampicin, die die Verstoffwechslung von Estrogenen beschleunigen und zu Abbruch- oder Schmierblutungen führen können, nicht zu erwarten.

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.

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 handelt.

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 Fötus 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 das 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 Estring immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zu Beginn und bei der Fortführung der Behandlung von Estrogenmangelbeschwerden wird Ihr Arzt Ihnen die niedrigste wirksame Dosis verordnen und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich halten (siehe auch „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Estring ist erforderlich“).

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.

Art der Anwendung

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, wird es beim Tragen nicht gespürt 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.



Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer legt der Arzt individuell fest.

Die empfohlene maximale ununterbrochene Behandlungsdauer beträgt 2 Jahre.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Estring zu stark oder zu schwach ist.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden in allen Studien mit Patientinnen, die Estring erhielten, mit einer Häufigkeit von 1 % oder mehr beobachtet. Die Nebenwirkungen wurden nach absteigender Häufigkeit geordnet.

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig: Harnwegsinfektionen, Infektionen der oberen Atemwege, Entzündung der Nasennebenhöhlen

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Schlaflosigkeit

Krankheiten des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Gefäßerkrankungen

Häufig: Hitzewallungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-System)

Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig: Juckreiz

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Häufig: Gelenkerkrankungen (einschließlich Gelenkschmerzen, Arthritis, Arthrose), Rückenschmerzen

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Sehr häufig: Ausfluss aus der Scheide

Häufig: Blutung aus der Scheide, Reizung / Beschwerden der Scheide, Scheidenentzündung, Pilzinfektion, Juckreiz im Genitalbereich, Beschwerden der Brustdrüse (einschließlich Brustschwellung, Brustvergrößerung, Brustschmerzen).

Selten kommt es zu oberflächlichem Gewebeverlust (Erosion) der Scheidenhaut.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Grippe-ähnliche Symptome

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.

5. WIE IST ESTRING AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. 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 (N1) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PHARMACIA GmbH
ein Unternehmen der PFIZER-Gruppe
Linkstr. 10
10785 Berlin
Tel.: 030 / 550055-51000
Fax: 030 / 550054-10000



Hersteller

QPharma AB
Agneslundsvägen 27
SE-201 25 Malmö

Mitvertreiber

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2009.

palde-9v13esr-vr-0