



**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**  
Es ist nicht zu erwarten, dass DERMESTRIL-Septem die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

### 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 dem DERMESTRIL-Septem 25-Pflaster 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 kürzest möglichen 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. Während der ersten Behandlungsmonate können Blutungen oder Blutstropfen (Schmierblutungen) auftreten. Wenn Sie auch danach Durchbruchblutungen oder Schmierblutungen haben oder diese Blutungen nach Beendigung der Behandlung anhalten, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

**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.

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).

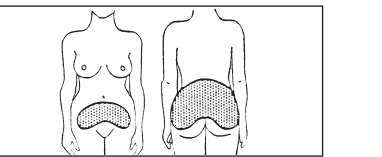


Abbildung 1

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).

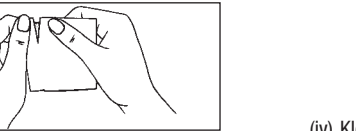


Abbildung 2

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

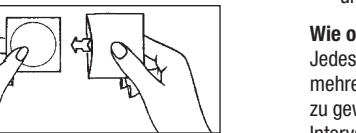


Abbildung 3

(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, 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?**

Wurde 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 Estrogen-Therapie 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.

**Wenn Sie vergessen, das DERMESTRIL-Septem-Pflaster zu wechseln**

Wenn Sie den rechtzeitigen Pflasterwechsel vergessen haben, sollten Sie ihn schnellst möglich 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.

**Wie ist ein Gestagen mit DERMESTRIL-Septem einzunehmen?**  
Wenn Sie Ihre Gebärmutter noch haben, d.h. nicht hysterektomiert sind, wird 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). Üblicherweise wird Ihr Arzt Ihnen das Gestagen für 12–14 Tage eines jeden 28-Tage-Zyklus verschreiben. Sie werden während der letzten Tage oder nach Absetzen der Gestagen-Therapie 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.

**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

**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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.**

- Blutgerinnsel in den Venen der Beinen oder der Lungen (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- vermutlicher 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 (können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten):**

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Abdominalschmerz (Bauchschmerzen)
- Uterusblutung/vaginale Blutung einschließlich vaginale Schmierblutungen
- Ausschlag (rote und entzündete Haut)
- Pruritus (Jucken)

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):**

- Schwindel
- Übersensibilitätsreaktionen
- depressive Verstimmung
- Sehstörungen (gestörte Sehkraft)
- Palpitationen (unregelmäßiger Herzschlag)
- Dyspepsie (schwierige oder gestörte Verdauung)

- Erythema nodosum (schmerzhafte rötliche Hautknötchen)
- Urtikaria (Quaddeln)
- Brustschmerz, Brust schmerzempfindlich
- Ödem (anomal großes Flüssigkeitsvolumen im Kreislaufsystem oder im Gewebe)

**Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei der Anwendung anderer HRT-Präparate berichtet:**

- 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)
- Vaskuläre Purpura (Entzündung der Blutgefäße, die die Kapillaren beeinträchtigt und sich in violetten Punkten oder Flecken auf der Haut zeigt)

**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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://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 für Kinder unzugänglich auf.**

Bewahren Sie DERMESTRIL-Septem nicht über 25°C auf. DERMESTRIL-Septem sollte in seinem intakten Beutel aufbewahrt werden.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. auf dem Beutel 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 Haushaltsabfall 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.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was DERMESTRIL-Septem enthält:**  
DERMESTRIL-Septem Pflaster enthalten als Estrogen-Hormon 17-β-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 drei 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 (Polyethylen-terephthalat) und eine Schutzfolie (silikonisiertes Polyethylen-terephthalat), 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 sind 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](mailto: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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.**