

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender



DR. KADE/BESINS
Pharma GmbH

Gynokadin® Dosiergel

0,6 mg/g Gel

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 bitte 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 GYNOKADIN DOSIERGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
- 2 WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GYNOKADIN DOSIERGEL BEACHTEN?
- 3 WIE IST GYNOKADIN DOSIERGEL ANZUWENDEN?
- 4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
- 5 WIE IST GYNOKADIN DOSIERGEL AUFZUBEWAHREN?
- 6 WEITERE INFORMATIONEN

1 WAS IST GYNOKADIN DOSIERGEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Gynokadin Dosiergel enthält ein Oestrogen (Geschlechtshormon) und dient zur Behandlung von durch Oestrogenmangel bedingten Beschwerden in und nach den Wechseljahren bzw. nach operativer Entfernung der Eierstöcke (klimakterisches Syndrom nach natürlicher und artifizieller Menopause) sowie zur Vorbeugung und Behandlung von durch Oestrogenmangel bedingten Rückbildungserscheinungen an den Harn- und Geschlechtsorganen.

Hinweis:

Die alleinige Anwendung von Gynokadin Dosiergel ohne regelmäßigen Zusatz eines Gelbkörperhormons (Gestagen) zur Behandlung in den Wechseljahren und auch danach darf jedoch nur bei Frauen erfolgen, bei denen die Gebärmutter entfernt wurde.

2 WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON GYNOKADIN DOSIERGEL BEACHTEN?

Gynokadin Dosiergel darf nicht angewendet werden,

- bei bestehendem oder früher aufgetretenem Brustkrebs bzw. einem entsprechenden Verdacht,
- bei anderen Tumoren, deren Wachstum durch Zufuhr bestimmter weiblicher Geschlechtshormone (Oestrogene) angeregt wird (v. a. Krebs der Gebärmutter-schleimhaut) oder einem entsprechenden Verdacht,
- bei bestehenden oder früher aufgetretenen venösen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den tiefen Venen, Lungenembolie),
- bei bestehenden oder erst kurze Zeit zurückliegenden arteriellen thromboembolischen Erkrankungen (Blutgerinnselbildung in den Arterien), v. a. anfallsartig auftretende Brustschmerzen mit Brustenge (Angina pectoris), Herzinfarkt,
- bei Blutungen aus der Scheide, deren Ursache vom Arzt nicht geklärt ist,
- bei unbehandelter übermäßiger Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie),
- bei akuter Lebererkrankung oder zurückliegender Lebererkrankung, solange sich wichtige Leberwerte nicht normalisiert haben,
- bei Porphyrie (Stoffwechselerkrankung mit Störung der Bildung des roten Blut-farbstoffes),
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Estradiol oder einen der sonstigen Bestandteile von Gynokadin Dosiergel sind.

Hinweis:

Bei Frauen mit noch vorhandener Gebärmutter ist bei Anwendung von Gynokadin Dosiergel zur Behandlung von Beschwerden in den Wechseljahren und auch danach die gleichzeitige regelmäßige Gabe eines Gelbkörperhormons erforderlich (s. Abschnitt 3. „*Wie ist Gynokadin Dosiergel anzuwenden?*“). Bei der kombinierten Behandlung mit Gynokadin Dosiergel und einem Gelbkörperhormon (Gestagen) tritt in der Regel nach Beendigung der jeweiligen Gestagen-Anwendung eine Entzugsblutung auf.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Gynokadin Dosiergel ist erforderlich

Medizinische Untersuchung/Kontrolluntersuchungen

Vor Beginn bzw. Wiederaufnahme einer Hormonersatztherapie sollte eine vollständige Erfassung aller wichtigen Krankheiten in Ihrer Vorgeschichte sowie bei nahen Verwandten durchgeführt werden. Die ärztliche Untersuchung (einschließlich Unterleib und Brust) sollte sich an dieser Erfassung der Krankengeschichten sowie den Gegenanzeigen und Warnhinweisen für dieses Arzneimittel orientieren.

Während der Behandlung sollten regelmäßige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden, die sich in Häufigkeit und Art nach Ihrer persönlichen Gesundheitssituation richten. Ihr Arzt sollte Ihnen erläutern, welche Veränderungen Ihrer Brüste Sie ihm mitteilen müssen. Die Untersuchungen, u. a. Röntgenaufnahmen der Brüste (Mammographie), sollten entsprechend der gegenwärtig üblichen Vorsorgepraxis und vor dem Hintergrund Ihrer persönlichen Gesundheitssituation durchgeführt werden. Nutzen und Risiko sollten im Laufe der Hormonersatzbehandlung regelmäßig von Ihrem Arzt gegeneinander abgewogen werden.

Situationen, die eine besondere ärztliche Überwachung erfordern

Eine engmaschige Überwachung Ihres Gesundheitszustandes ist erforderlich, wenn bei Ihnen eine der folgenden Situationen oder Erkrankungen vorliegt oder früher vorlag bzw. sich während einer Schwangerschaft oder einer zurückliegenden Hormonbehandlung verschlechtert hat. Dies gilt auch für den Fall, dass eine der nachfolgend genannten Erkrankungen im Laufe der aktuellen Hormonersatztherapie mit Gynokadin Dosiergel auftritt bzw. sich verschlechtert.

Folgende Erkrankungen bzw. Risikofaktoren sind zu beachten:

- Risikofaktoren für oestrogenabhängige Krebserkrankungen, z. B. Auftreten von Brustkrebs bei nahen Blutsverwandten (z. B. Mutter, Großmutter, Schwestern),
- in der Vergangenheit aufgetretene Blutgerinnsel in den Gefäßen (Thromboembolien) oder entsprechende Risikofaktoren hierfür (s. u.),
- Schmetterlingsflechte (Systemischer Lupus erythematodes - bestimmte Autoimmunerkrankung),
- gutartige Geschwulst in der Muskelschicht der Gebärmutter (Uterusmyom) oder Ansiedlung von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter (Endometriose),
- Bluthochdruck,
- Lebererkrankungen (z. B. gutartige Lebergeschwulst - Leberadenom),
- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) mit oder ohne Beteiligung der Gefäße,
- Gallenstein-Erkrankungen,
- Migräne oder ungewöhnlich starke Kopfschmerzen,
- übermäßige Verdickung der Gebärmutter-schleimhaut (Endometriumhyperplasie) in der Vorgeschichte,
- Krampfanfälle (Epilepsie),
- Asthma,
- Otosklerose (besondere Form der fortschreitenden Mittelohrschwerhörigkeit).

Eine sorgfältige ärztliche Überwachung ist ferner erforderlich bei bestehender oder vorausgegangener Venenentzündung (Phlebitis), Blutkrankheit mit Bildung von Sichelzellen (Sichelzellenanämie), Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz), Störungen der Nierentätigkeit, Erkrankungen der Gallenwege, Schwellungen infolge Wassereinlagerung im Gewebe (Ödeme), Durchblutungsstörungen, Tetanie (mit Krämpfen verbundene Erkrankung des Nervensystems), Multipler Sklerose.

Gründe für einen sofortigen Therapieabbruch

Die Therapie muss bei Auftreten von Gegenanzeigen sowie in den folgenden Situationen abgebrochen werden:

- Gelbsucht oder Verschlechterung der Leberfunktion,
- deutliche Erhöhung des Blutdrucks,
- neues Auftreten migräneartiger Kopfschmerzen,
- Schwangerschaft.

Aus Gründen besonderer Vorsicht sollte die Behandlung mit Gynokadin Dosiergel ferner abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden bei Anzeichen von Venenentzündungen (Phlebitis), stärkerer Zunahme des Körpergewichts sowie plötzlichen Hör- und Sehstörungen.

Endometriose

Ungehinderte Oestrogenstimulation kann zu einer bösartigen Umwandlung von noch bestehenden Endometrioseherden (Ansiedlung von Gebärmutter-schleimhaut außerhalb der Gebärmutter) führen. Daher wird in Fällen, in denen aufgrund einer Endometriose eine Gebärmutterentfernung vorgenommen wurde, die Gabe eines Gestagens (Gelbkörperhormon) zusätzlich zur Oestrogenersatztherapie empfohlen, vor allem, wenn noch Endometrioseherde vorhanden sind.

Brustkrebs

In verschiedenen Studien wurde bei Frauen, die im Rahmen einer Hormonersatzbehandlung über mehrere Jahre Oestrogene oder Oestrogen-Gestagen-Kombinationen angewendet hatten, ein erhöhtes Brustkrebsrisiko festgestellt (s. Abschnitt 4. „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“). Dieses zusätzliche Risiko steigt mit zunehmender Behandlungsdauer an, scheint jedoch innerhalb von 5 Jahren nach Beendigung der Behandlung auf das altersentsprechende Grundrisiko zurückzukehren. Bei Frauen mit einer Oestrogen-Gestagen-Hormonersatzbehandlung war das Risiko höher als bei Frauen, die nur Oestrogene anwandten. Die Anzahl der zusätzlichen Brustkrebsfälle ist im Altersbereich zwischen 45 und 65 Jahren weitgehend unabhängig vom Alter der Frauen bei Beginn einer Hormonersatztherapie.

Venöse Thromboembolie

Die Anwendung von Arzneimitteln zum Hormonersatz ist im Vergleich zur Nichtanwendung mit einem zwei- bis dreifach erhöhten Risiko für Verschlüsse der tiefen Venen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) verbunden, die sich unter Umständen lösen und in die Lunge gelangen können (Lungenembolie). Thrombosen und Lungenembolie werden als venöse thromboembolische Erkrankungen bezeichnet. Das Risiko für das Auftreten venöser thromboembolischer Erkrankungen ist insbesondere im ersten Jahr der Hormonersatzbehandlung erhöht.

Die Auswertung neuerer Studien, die das Risiko für solche venösen thromboembolischen Erkrankungen untersuchten, führte zu folgenden Ergebnissen:

Alle Frauen haben ein altersabhängiges Grundrisiko, eine venöse thromboembolische Erkrankung zu erleiden. Innerhalb von 5 Jahren erkranken daran etwa 3 von 1000 Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormone anwenden. Bei

Frauen dieser Altersgruppe, die Hormone anwenden, sind es etwa 7 von 1000 Frauen, d. h. es ist mit 4 zusätzlichen Fällen zu rechnen. Unter Frauen im Alter von 60 bis 69 Jahren, die keine Hormone anwenden, erleiden innerhalb von 5 Jahren 8 von 1000 Frauen eine venöse thromboembolische Erkrankung. Bei 1000 Frauen der gleichen Altersgruppe, die Hormone anwenden, ist mit etwa 17 Fällen zu rechnen, d. h. es treten etwa 9 zusätzliche Fälle auf.

Allgemein anerkannte Risikofaktoren für die Entwicklung venöser thromboembolischer Erkrankung sind:

- venöse thromboembolische Erkrankungen in der eigenen Krankengeschichte bzw. eine entsprechende familiäre Belastung,
- erhebliches Übergewicht (so genannter Body Mass Index (BMI) über 30 kg/m²),
- Schmetterlingsflechte (Systemischer Lupus erythematodes - bestimmte Autoimmunerkrankung).

Über die Bedeutung von Krampfadern (Varizen) für das Auftreten einer venösen thromboembolischen Erkrankung besteht keine einheitliche Meinung. Patientinnen mit venösen thromboembolischen Erkrankungen in der Vorge-schichte oder bekannter Neigung zur Bildung von inneren Blutgerinnseln (Thrombosen) haben ein erhöhtes Risiko, eine solche Erkrankung erneut zu erleiden. Eine Hormonersatzbehandlung kann dieses Risiko erhöhen.

Wenn bei Ihnen oder Ihren nahen Blutsverwandten Blutgerinnsel bzw. deren Verschleppung im Blutstrom (venöse thromboembolische Erkrankungen) oder wiederholte spontane Fehlgeburten aufgetreten sind, sollte geklärt werden, ob eine Neigung zu venösen thromboembolischen Erkrankungen vorliegt. Bis dahin bzw. bis zum Beginn einer Behandlung mit Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung dürfen Sie keine Hormonersatzpräparate anwenden. Sollten Sie bereits mit Gerinnungshemmern behandelt werden, sollte Ihr Arzt Nutzen und Risiko einer Hormonersatzbehandlung sorgfältig gegeneinander abwägen.

Das Risiko für venöse thromboembolische Erkrankungen kann bei längerer Ruhigstellung (z. B. Bettlägerigkeit, Bein im Gipsverband) sowie schwereren Verletzungen oder größeren Operationen vorübergehend erhöht sein. Bei Patientinnen, die eine Hormonersatztherapie durchführen, sollten, wie bei allen Patienten nach erfolgten Operationen, die Vorsorgemaßnahmen zur Verhinderung einer venösen thromboembolischen Erkrankung äußerst genau eingehalten werden.

Wenn bei Ihnen eine Operation geplant ist, informieren Sie Ihren Arzt. Wenn nach einer vorgesehenen Operation, vor allem bei Eingriffen in der Bauchregion oder orthopädischen Operationen an den Beinen, mit einer längeren Ruhigstellung zu rechnen ist, sollte erwogen werden, ob eine Unterbrechung der Hormonersatzbehandlung vier bis sechs Wochen vor dem Eingriff möglich ist. Diese Behandlung sollte ggf. erst wieder aufgenommen werden, wenn Ihre Bewegungsfähigkeit vollständig wiederhergestellt ist.

Falls bei Ihnen nach Beginn der Hormonersatzbehandlung Anzeichen einer venösen thromboembolischen Erkrankung auftreten bzw. ein Verdacht darauf besteht,

muss die Behandlung mit Gynokadin Dosiergel sofort abgebrochen werden. Wenn Sie bei sich mögliche Anzeichen für eine venöse thromboembolische Erkrankung bemerken (schmerzhafte Schwellung eines Beines, plötzlicher Schmerz im Brustkorb, Atemnot), müssen Sie umgehend Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

Erkrankung der Herzkranzgefäße

Aus großen klinischen Studien gibt es keine Hinweise auf einen Nutzen in Bezug auf Erkrankungen der Herzkranzgefäße durch Anwendung von Arzneimitteln zur Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte Oestrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat).

Große klinische Studien zeigten ein möglicherweise erhöhtes Risiko für Erkrankungen der Herzkranzgefäße im ersten Jahr der Anwendung und keine günstigen Effekte danach. Für andere Arzneimittel zur Hormonersatztherapie mit anderen Wirkstoffen (wie Gynokadin Dosiergel) gibt es derzeit keine großen klinischen Studien, die einen Nutzen bei der Vorbeugung von Erkrankungen der Herzkranzgefäße belegen.

Schlaganfall

In einer großen klinischen Studie (WHI-Studie) wurde ein erhöhtes Schlaganfallrisiko bei gesunden Frauen während einer Behandlung mit einer bestimmten Wirkstoffkombination (konjugierte Oestrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat) gefunden. Demnach erleiden etwa 3 von 1000 Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormone anwenden, einen Schlaganfall innerhalb einer Zeitspanne von 5 Jahren bzw. etwa 11 von 1000 Frauen im Alter von 60 bis 69 Jahren. Bei Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die diese Arzneimittel anwenden, tritt etwa 1 zusätzlicher Schlaganfall pro 1000 Frauen auf. Bei Frauen im Alter von 60 bis 69, die diese Arzneimittel anwenden, sind es etwa 4 zusätzliche Fälle pro 1000 Frauen.

Eierstockkrebs

Es liegen Hinweise aus einigen epidemiologischen Studien vor, dass eine Langzeitbehandlung über mindestens 5 bis 10 Jahre mit Oestrogen allein (d. h. ohne Zusatz von Gestagen) bei Frauen mit entfernter Gebärmutter mit einem erhöhten Risiko für einen Eierstockkrebs verbunden ist. Ob dieses Risiko auch besteht, wenn zusätzlich zu dem Oestrogen ein Gestagen angewendet wird, ist nicht geklärt.

Worauf müssen Sie noch achten?

Gynokadin Dosiergel hat keine empfängnisverhütende Wirkung.

Bei der kombinierten Behandlung von Gynokadin Dosiergel mit einem Gelbkörperhormon (Gestagen) tritt in der Regel nach Beendigung der jeweiligen Gestagen-Anwendung eine Entzugsblutung auf.

Bei Anwendung von Gynokadin Dosiergel mit anderen Arzneimitteln

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.

Die Wirkungen von Gynokadin Dosiergel können bei gleichzeitiger Anwendung anderer Arzneimittel abgeschwächt werden.

Dazu zählen z. B. Arzneimittel, die eingesetzt werden bei

- Krampfanfällen (Epilepsie; z. B. Barbexaclon, Phenobarbital, Primidon, Phenytoin, Carbamazepin und Hydantoine),

- rheumatischen Erkrankungen (Phenylbutazon und verwandte Stoffe),

- Infektionskrankheiten (z. B. Rifampicin, Rifabutin, Ampicillin, Griseofulvin),

- HIV-Infektionen (z. B. Nevirapin, Efavirenz, Ritonavir und Nelfinavir).

Auch pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, können die Wirkungen von Gynokadin Dosiergel abschwächen.

Diese Wechselwirkungen sind bei Anwendung von Präparaten wie Gynokadin Dosiergel, bei denen der Wirkstoff über die Haut aufgenommen wird, möglicherweise weniger ausgeprägt.

Eine abgeschwächte Wirkung von Oestrogenen kann zu Blutungsstörungen führen. Die gleichzeitige Einnahme von Ascorbinsäure (Vitamin C) und Oestrogenen (z. B. in Form von Tabletten oder Tropfen) kann (vorübergehend) die Wirkung der Oestrogene verstärken.

Bei gleichzeitiger Gabe von Metoprolol (Mittel gegen Bluthochdruck) und Imipramin (Mittel zur Aufhellung der Stimmungslage bei psychischen Störungen) kann es zur Verstärkung bzw. Verlängerung der Wirkung dieser Wirkstoffe kommen.

Bei gleichzeitiger Gabe von Paracetamol (Schmerzmittel), bestimmten Benzodiazepinen (Mittel mit Wirkstoffen wie Lorazepam und Temazepam gegen Schlafstörungen, Angst- und Spannungszustände sowie Krampfanfälle), Antikoagulantien (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung) oder Antidiabetika (Mittel zur Senkung des Blutzuckers) kann es zur Abschwächung der Wirkung dieser Arzneimittel kommen.

Bestimmte aus diagnostischen Gründen durchgeführte Untersuchungen (z. B. Glucosetoleranz-, Blutgerinnungs-, Metyrapon- und Schilddrüsenfunktionstests) können bei Oestrogenanwendung beeinflusst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie dürfen Gynokadin Dosiergel in der Schwangerschaft nicht anwenden. Wenn Sie während der Behandlung mit Gynokadin Dosiergel schwanger werden, sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Die meisten Beobachtungsstudien, die hinsichtlich einer unbeabsichtigten Aussetzung des Fötus gegenüber Oestrogenen von Bedeutung sind, zeigten beim Fötus keine Missbildungen oder Giftwirkungen.

Stillzeit

Sie dürfen Gynokadin Dosiergel in der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zu erwarten.

3 WIE IST GYNOKADIN DOSIERGEL ANZUWENDEN?

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

Zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden wird Ihr Arzt versuchen, Sie auf die niedrigste wirksame Dosis einzustellen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

In der Regel werden 2,5 g Gynokadin Dosiergel (1,5 mg Estradiol) einmal täglich angewendet (entspricht 2 "Dosiereinheiten").

Die für eine ausreichende Wirksamkeit täglich notwendige Menge an Gynokadin Dosiergel kann von Patientin zu Patientin unterschiedlich sein und hängt vor allem von Art und Stärke der Beschwerden ab. Die für Sie optimale Dosis an Gynokadin Dosiergel sollte deshalb in Absprache mit dem Arzt im Verlauf der Behandlung individuell ermittelt und die Anwendung entsprechend angepasst werden.

Empfinden Sie die Wirksamkeit des Medikaments nach einigen Wochen noch nicht als ausreichend gut, wurde es anfangs unter Umständen zu niedrig dosiert. Die Tagesdosis kann dann schrittweise z. B. auf 3 bzw. maximal 4 "Dosiereinheiten" (5,0 g Gel mit 3,0 mg Estradiol) erhöht werden. Umgekehrt können bei zu hoher Dosierung (vorübergehend) unerwünschte Begleiterscheinungen auftreten (s. dazu auch Absatz 4. *„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“*). Die Behandlung sollte dann mit einer kleineren Dosis (z. B. Verringerung um 1 Dosiereinheit) fortgesetzt werden.

Wurden Sie vor der Anwendung von Gynokadin Dosiergel mit einem anderen Oestrogen-Präparat behandelt, sollten Sie ca. eine Woche nach dem Absetzen des vorhergehenden Medikaments oder sobald die Beschwerden wieder einsetzen, mit der Auftragung von Gynokadin Dosiergel beginnen.

Sind noch Regelblutungen vorhanden, lehnen Sie die Behandlung an den Zyklus an und beginnen Sie am 5. Tag nach Menstruationsbeginn mit der Auftragung von Gynokadin Dosiergel. Treten keine Regelblutungen mehr auf, können Sie zu jedem beliebigen Zeitpunkt mit der Gynokadin Dosiergel-Behandlung beginnen. Gynokadin Dosiergel sollte in der Regel *zyklisch* angewendet werden. Dabei folgt auf jeweils 3 Wochen mit täglicher Auftragung des Gels eine behandlungsfreie Woche.

Eine ununterbrochene *nicht zyklische* Anwendung von Gynokadin Dosiergel kann in den Fällen, in denen die Anzeichen von Oestrogenmangel während der behandlungsfreien Woche zu stark auftreten, erfolgen. Die kontinuierliche Therapie ist auch bei Frauen nach operativer Entfernung der Eierstöcke angezeigt. Bei intakter Gebärmutter Schleimhaut kann es während der behandlungsfreien Woche zu regulären Blutungen (Abbruchsblutungen) kommen.

Die langfristige Anwendung von Gynokadin Dosiergel in den Wechseljahren erfordert bei Frauen mit intakter Gebärmutter ferner eine regelmäßige und zusätzliche Gabe eines Gelbkörperhormons (Gestagen) nach ärztlicher Anweisung. Die Einnahme des Gestagens sollte am 10. Tag der Anwendung von Gynokadin Dosiergel beginnen und über 12 Tage bis zum Beginn der behandlungsfreien Woche fortgeführt werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung von Gynokadin Dosiergel können Sie jede Ihnen passende Tageszeit auswählen. Behalten Sie diese dann aber in etwa bei, damit das Medikament regelmäßig in Abständen von ungefähr 24 Stunden angewendet wird.

Zur korrekten Dosierung von Gynokadin Dosiergel steht Ihnen der Dosierspender zur Verfügung. Beim Herunterdrücken des Dosierkopfes tritt der abgemessene Gelstrang (jeweils entsprechend 1 "Dosiereinheit" mit 1,25 g Gel) vollständig aus. Er wird auf der dafür vorgesehenen Hautfläche abgestreift. Die gewünschte Dosierung erreichen Sie durch entsprechend mehrmalige Betätigung des Druckknopfes (2 -mal entspricht der Normaldosis von 2,5 g Gel etc.). Nach jeder Betätigung wird das ausgetretene Gel mit den Fingern möglichst rasch und gleichmäßig auf eine noch nicht benutzte Hautfläche verteilt und eingerieben, ehe es eintrocknet.

Gynokadin Dosiergel soll auf eine möglichst große Fläche, vorzugsweise auf Arme und Schultern, verteilt werden. Die Wirksamkeit des Präparates ist um so zuverlässiger, je vollständiger die zur Verfügung stehende Hautfläche zur Auftragung des Gels genutzt wird.

Die Normaldosis mit 2,5 g Gel (2 "Dosiereinheiten") sollte auf die gesamte Innen- und Außenfläche eines Armes einschließlich Schulter (ca. 1.500 cm²) eingerieben werden. Bei einer höheren Dosis (3 oder 4 "Dosiereinheiten") benutzen Sie die Fläche des zweiten Armes. Mit 5,0 g Gel (4 Dosiereinheiten) werden somit beide Arme und Schultern eingerieben.

Streifen Sie bitte auch die nach dem Einreiben auf der Hand verbleibenden Gelreste auf der vorgesehenen Hautfläche ab. Waschen Sie nach der Auftragung des Gels bitte die Hände.

Beim Anbruch des Dosierspenders ist es möglich, dass die erste Dosis nicht exakt einer Dosierungseinheit entspricht. Es wird daher empfohlen, die erste Dosis zu verwerfen.

Bitte verschließen Sie den Dosierspender nach der Entnahme stets sorgfältig. Sobald nach Betätigen des Druckknopfes das Ventil nicht mehr spontan in die Ausgangsstellung zurückgeht, sollte der Dosierspender nicht weiter benutzt werden. Gynokadin Dosiergel sollte nicht im Bereich der Geschlechtsorgane, Brüste oder Schleimhaut angewendet werden.

Das Gel trocknet in wenigen Minuten vollständig und unsichtbar auf der Haut ein. Dies ist um so eher der Fall, je gleichmäßiger es auf die verfügbaren Flächen verteilt wurde. Mit dem Überziehen von Bekleidung sollte so lange gewartet werden, bis das Gel völlig eingetrocknet ist. Die Gefahr einer Übertragung von nennenswerten Mengen an Estradiol auf andere Personen besteht praktisch nicht. Aus Gründen besonderer Sorgfalt empfehlen wir Ihnen jedoch, die Auftragung selbst vorzunehmen und vor Ablauf von ½ bis 1 Stunde nach Auftragung des Gels einen Hautkontakt mit anderen Personen zu vermeiden.

Dauer der Anwendung

Zur Behandlung von Wechseljahresbeschwerden wird Ihr Arzt versuchen, die Behandlung nur so lange fortzuführen, wie der Nutzen bei der Linderung ausgeprägter Symptome die Risiken überwiegt.

Wenn Sie größere Mengen von Gynokadin Dosiergel angewendet haben als Sie sollten

Wird Gynokadin Dosiergel, z. B. von Kindern, in erheblichen Mengen aufgenommen, so sind keine schweren Vergiftungserscheinungen zu erwarten. Es können jedoch Beschwerden wie Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen auftreten. Sofern Sie Gynokadin Dosiergel kurzfristig versehentlich täglich mehr als einmal angewendet haben, sind ebenfalls keine schwerwiegenden Nebenwirkungen zu erwarten. Vermindern Sie in diesem Fall die Anwendung auf die vorgesehene Dosis und halten Sie im Übrigen den Behandlungsplan ein. Sicherheitshalber sollte jedoch in jedem Fall der Arzt benachrichtigt werden.

Wenn Sie die Anwendung von Gynokadin Dosiergel vergessen haben

Wenn Sie bei einer vorgesehenen Behandlung von mehreren Wochen oder Monaten die Anwendung einmal oder über einige Tage vergessen haben, so tragen Sie bei den nächsten Malen dennoch nur die verordnete Menge an Gynokadin Dosiergel täglich auf. Unterblieb die Anwendung über einen längeren Zeitraum, so sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, inwieweit Sie die Behandlungsdauer verlängern müssen.

Wenn Sie die Anwendung von Gynokadin Dosiergel abbrechen

Sollten Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden wollen, etwa wegen aufgetretener Nebenwirkungen, so besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt.

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

4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: <i>mehr als 1 Behandelter von 10</i>	Häufig: <i>1 bis 10 Behandelte von 100</i>
Gelegentlich: <i>1 bis 10 Behandelte von 1000</i>	Selten: <i>1 bis 10 Behandelte von 10 000</i>
Sehr selten: <i>weniger als 1 Behandelter von 10 000</i>	Nicht bekannt: <i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.</i>

Gelegentliche Nebenwirkungen:

- An den Hautstellen, auf die Gynokadin Dosiergel aufgebracht wird, kann es, vor

allem bei besonderer Empfindlichkeit gegen einen der Bestandteile, zu vorübergehenden lokalen Hautreizungen (Jucken, Hautrötungen, Hautausschlag) und lokalen Farbveränderungen an der Haut (Pigmentierung, Chloasma) kommen.

- Vor allem zu Beginn der Behandlung und bei Anwendung höherer Gynokadin Dosiergel-Dosen können Brustbeschwerden mit Spannungsgefühl und Empfindlichkeit der Brustwarzen, Ausfluss, Blutungen im Bereich der Geschlechtsorgane, vorübergehende Gewichtszunahme durch Wasseransammlung im Gewebe (Ödeme) mit dem Gefühl "schwerer" Beine vorkommen.

- Brustkrebs. Für weitere Informationen lesen Sie bitte die Angaben im Abschnitt *„Was müssen Sie vor der Anwendung von Gynokadin Dosiergel beachten?“* unter *„Besondere Vorsicht bei der Anwendung“*, Absatz „Brustkrebs“.

Seltene Nebenwirkungen:

- Migräneartige Kopfschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden wie Magendruck, Aufstoßen, Blähungen oder Übelkeit.

- Die Behandlung mit Oestrogenen kann die Entstehung einer gutartigen Brust-erkrankung (Mastopathie) fördern.

- Oestrogenabhängige gutartige Geschwulste sowie bösartige Tumoren, insbesondere Krebs der Gebärmutter Schleimhaut.

- Herzinfarkt und Schlaganfall.

- Venöse thromboembolische Ereignisse, z. B. Verschlüsse der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen durch Blutgerinnsel (Thrombosen) sowie Lungenembolien. Diese treten bei Anwenderinnen von Arzneimitteln zum Hormonersatz häufiger auf als bei Nicht-Anwenderinnen (für weitere Informationen s. Abschnitt *„Was müssen Sie vor der Anwendung mit Gynokadin Dosiergel beachten?“* unter *„Besondere Vorsicht bei der Anwendung“*, Absatz „Venöse Thromboembolie“).

- Erkrankungen der Gallenblase (z. B. Gallensteine).

- Verschiedene Hautkrankheiten mit Blasen- und Knötchenbildung oder Einblutungen in die Haut (Erythema multiforme, Erythema nodosum, vasculäre Purpura).

Sehr seltene Nebenwirkungen:

- Verschlimmerung oder Entzündung von Krampfadern.

- Blutdruckanstieg.

- Kontaktlinsen-Unverträglichkeit mit der Notwendigkeit einer Neuanpassung der Kontaktlinsen.

- Unter der Behandlung mit Oestrogenen kann ein Gallestau (Cholestase) auftreten. Störungen der Leberfunktion wurden beschrieben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die aufgetretenen Nebenwirkungen, damit er diese gegebenenfalls spezifisch behandeln kann.

Speziell die die Geschlechtsorgane betreffenden Nebenwirkungen können auch ein Zeichen von Überdosierung sein und gehen bei einer mit dem Arzt abgesprochenen (möglicherweise nur vorübergehenden) Verminderung der Dosis meist wieder zurück.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 WIE IST GYNOKADIN DOSIERGEL AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Dosierspender nach „ Verwendbar bis “ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch darf Gynokadin Dosiergel höchstens 3 Monate verwendet werden.

6 WEITERE INFORMATIONEN

Was Gynokadin Dosiergel enthält:

Der Wirkstoff ist Estradiol.

1 g Gynokadin Dosiergel enthält 0,62 mg Estradiol-Hemihydrat (entspr. 0,6 mg Estradiol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carbomer 980 NF, Ethanol 96 %, Trolamin und gereinigtes Wasser.

Wie Gynokadin Dosiergel aussieht und Inhalt der Packung

Gynokadin Dosiergel ist ein durchscheinendes, leicht opalisierendes Gel.

Gynokadin Dosiergel ist in Packungen zu 80 g Gel (N 2) sowie 240 g Gel (3 x 80 g) (N 3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

DR. KADE / BESINS Pharma GmbH
Rigistraße 2, 12277 Berlin
Tel.: 0 30 / 7 20 82-0, Telefax: 0 30 / 7 20 82-200
eMail: Info@kade.de

Hersteller

Laboratoires Besins International	Besins Manufacturing Belgium
3, rue du Bourg l’Abbé	Avenue Louise, 287
75003 Paris	1000 Brüssel
Frankreich	Belgien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2008