



Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare.
Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern
zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de
oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen:
www.mycare.de

[Zum Produkt »](#)

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).

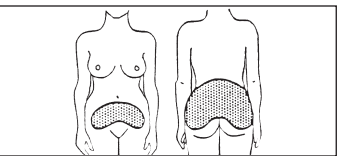


Abbildung 1

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).

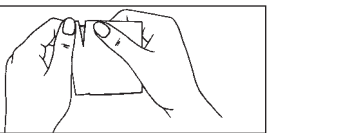


Abbildung 2

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

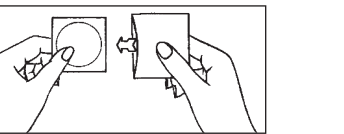


Abbildung 3

(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.

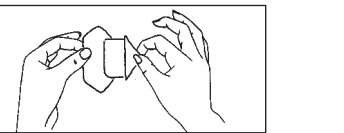


Abbildung 4

(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, d. h. 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 Estrogentherapie 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.

Wie ist ein Gestagen mit DERMESTRIL-Septem einzunehmen?

Wenn Sie noch eine Gebärmutter haben, d. h. nicht hysterektomiert sind, kann 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).

1. Zyklische Behandlung

DERMESTRIL-Septem wird normalerweise für 21 Tage angewendet, gefolgt von einem behandlungsfreien Intervall von 7 Tagen. Ihr Arzt wird Ihnen normalerweise für 12 bis 14 Tage des Zyklus ein Gestagen verschreiben. Sie können während der letzten Tage oder nach Absetzen der Gestagentherapie eine Abbruchblutung haben (wie eine Periodenblutung).

2. Kontinuierlich-sequenzielle Behandlung

DERMESTRIL-Septem wird fortlaufend ohne behandlungsfreies Intervall angewendet, während das Gestagen normalerweise für 12 bis 14 Tage (oder länger) eines jeden 28-Tage-Zyklus gegeben wird. Ihr Arzt wird Ihnen diese Art der Behandlung empfehlen, wenn während des behandlungsfreien Intervalls postmenopausale Symptome auftreten. Sie können während der letzten Tage oder nach Absetzen der Gestagentherapie 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.

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

Wenn Sie den rechtzeitigen Pflasterwechsel vergessen haben, sollten Sie ihn schnellstmöglich 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.

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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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
- Blutgerinnsel in den Venen der Beinen oder der Lungen (venöse Thromboembolie)
- Herzerkrankung
- Schlaganfall
- vermütlicher 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 (auftreten bei mehr als 1 und weniger als 10 Patienten von 100):

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Abdominalschmerz
- Uterusblutung/vaginale Blutung einschließlich vaginale Schmierblutungen
- Gewichtsveränderungen
- Ausschlag (rote und entzündete Haut)
- Pruritus (jucken).

Gelegentliche Nebenwirkungen (auftreten bei mehr als 1 und weniger als 10 Patienten von 1000):

- Schwindel
- Übersensibilitätsreaktionen
- depressive Verstimmung
- Sehstörungen (gestörte Sehkraft)
- Palpitationen (unregelmäßiger Herzschlag)

- Dyspepsie (schwierige oder gestörte Verdauung)
- Erythema nodosum (schmerzhaftes rötliches Hautknötchen)
- Urtikaria (Quaddeln)
- Brustschmerz, Brust schmerzempfindlich
- Ödem (anomal großes Flüssigkeitsvolumen im Kreislaufsystem oder im Gewebe)

Seltene Nebenwirkungen (auftreten bei mehr als 1 und weniger als 10 Patienten von 10000):

- Libidoveränderungen (Veränderung des Geschlechtstriebs)
- Augenreizung bei der Anwendung von Kontaktlinsen
- Angst
- Migräne
- Blähungen (postprandiales abdominales Völlegefühl oder Schwellung)
- Erbrechen (Unwohlsein)
- Hirsutismus (exzessives Wachstum von Gesichtshaar)
- Akne (Pickel) im Gesicht, auf der Brust und dem Rücken)
- Muskelkrämpfe
- Dysmenorrhoe (schmerzhafte Krämpfe während der Menstruation)
- vaginaler Ausfluss
- Prämenstruelles Syndrom (physische Symptome, wie schmerzempfindliche Brust, Rückenschmerzen, abdominale Krämpfe, Kopfschmerzen und Änderungen des Appetits so wie psychische Symptome wie Angst, Depressionen und Unruhe, die zwischen Ovulation und dem Beginn der Menstruation auftreten)

- Brustvergrößerung
- Ermüdung (physische und/oder mentale Erschöpfung)

Andere Nebenwirkungen

- 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)
 - schmerzhafte rötliche Hautknötchen (Erythema nodosum)
 - Vaskuläre Purpura (Entzündung der Blutgefäße, die die Kapillaren beeinträchtigt und sich in violetten Punkten oder Flecken auf der Haut zeigt)
- Demenz (HRT beugt keinem Gedächtnisverlust vor. In einer Studie mit Frauen, die älter als 65 Jahren waren, die eine kombinierte HRT anwendeten, wurde ein gering erhöhtes Risiko für eine Demenz beobachtet.).

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.

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 DERMESTRIL-SEPTEM AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie DERMESTRIL-Septem außerhalb der Reich- und Sichtweite von Kindern auf.

Bewahren Sie DERMESTRIL-Septem nicht über 25 °C auf.

DERMESTRIL-Septem sollte in einem intakten Beutel aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/ Behältnis 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 Hausmüll 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.

Die anderen Bestandteile sind **Klebesubstanzen** (Acryl-Copolymere), eine Trägerfolie (Polyethylent-

erephthalat) und eine **Schutzfolie** (silikonisiertes Polyethylenterephthalat), 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 ist 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

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

Februar 2016