

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. 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 Vorgeschichte 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 Bewegfähigkeit 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 und bei sich mögliche Anzeichen für eine venöse thromboembolische Erkrankung bemerken (schmerzhafte Schwellung eines Beines, plötzlicher Schenkelkriebel, Atemnot), müssen Sie umgehend Kontakt mit einem Arzt aufnehmen.

Erkrankung der Herzkranzgefäße

Aus großen klinischen Studien gibt es keine Hinweise auf einen erhöhten Risiko für Erkrankungen der Herzkranzgefäße durch Anwendung von Hormonersatztherapie mit einer bestimmten Wirkstoffkombination. Oestrogene, fortlaufend kombiniert mit Medroxyprogesteronacetat. Große klinische Studien zeigten ein möglicherweise erhöhtes Risiko für Erkrankungen der Herzkranzgefäße im ersten Jahr der Anwendung günstigen Effekte danach. Für andere Arzneimittel zur Hormonersatztherapie mit anderen Wirkstoffen (wie Gynokadin Dosiergel) gibt es derzeit keine klinischen Studien, die einen Nutzen bei der Vorbeugung von Erkrankungen der Herzkranzgefäße belegen.

Schlaganfall

In einer großen klinischen Studie (WHI-Studie) wurde ein erhöhtes Risiko für Schlaganfall bei gesunden Frauen während einer Behandlung mit Hormonersatztherapie (Wirkstoffkombination (konjugierte Oestrogene, fortlaufend mit Medroxyprogesteronacetat) gefunden. Demnach erleiden etwa 10 von 1000 Frauen im Alter von 50 bis 59 Jahren, die keine Hormone anwenden, einen Schlaganfall innerhalb einer Zeitspanne von 5 Jahren bzw. etwa 10 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, die ein erhöhtes Risiko für Eierstockkrebs bei Langzeitbehandlung über mindestens 5 bis 10 Jahre mit Oestrogenen (ohne Zusatz von Gestagen) bei Frauen mit entfernter Gebärmutter zeigen. Das erhöhte Risiko für einen Eierstockkrebs verbunden ist. Ob dies durch die Hormonersatzbehandlung verursacht ist, ist nicht geklärt.

Worauf müssen Sie noch achten?

Gynokadin Dosiergel hat keine empfängnisverhütende Wirkung. Bei der kombinierten Behandlung von Gynokadin Dosiergel mit einem Gestagen (Gestagen) tritt in der Regel nach Beendigung der jeweiligen Hormonersatzbehandlung 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, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.