

Trend der HRT-Nutzung in Deutschland 1980 – 1999

Ergebnisse der Deutschen Kohortenstudie zur Frauengesundheit

K. Heinemann¹, S. Möhner¹, A. Assmann¹, M.A. Lewis², E. Garbe³, L.A.J. Heinemann¹, A.T. Teichmann⁴

Obwohl die Häufigkeit der Hormon-Substitutionstherapie (HRT) in Deutschland stark zugenommen hat, gibt es kaum epidemiologische Angaben über langfristige Trends der HRT-Nutzung. Insbesondere fehlen Daten, wie sich die Nutzung von reinen Östrogen-Präparaten über die Zeit entwickelt hat und ob Frauen mit intaktem Uterus einen Endometriumschutz mit Gestagenen erhalten. Die Deutsche Kohortenstudie zur Frauengesundheit gibt hierzu Anhaltspunkte und macht deutlich, dass die HRT in Deutschland – entgegen anders lautenden Vermutungen – im Allgemeinen lege artis durchgeführt wird.

Die Lebenserwartung in hoch industrialisierten Ländern ist in den letzten fünf Jahrzehnten deutlich angestiegen. Dadurch bedingt erleben viele Frauen mehr als ein Drittel ihres Lebens in der peri- und postmenopausalen Phase und erleben damit in unterschiedlicher Ausprägung ein relatives Östrogendefizit im Vergleich zum fertilen Lebensabschnitt. Die Nutzung der Hormonersatztherapie ist in allen entwickelten Ländern hoch und hat vor dem Hintergrund ihrer berichteten Wirksamkeit im Hinblick auf klimakterische Symptome sowie auf Östrogenmangelbedingte gesundheitliche Risiken (Herz-Kreislauf-Krankheiten, Osteoporose) stark zugenommen (1–3).

Nach den Erkenntnissen von Physiologie und Epidemiologie wird durch

die Gaben von Östrogenen ohne Gestagenzusatz das Risiko einer Endometriumhyperplasie bis hin zu malignem Wachstum erhöht. Es ist wiederholt vermutet worden, dass die Forderung nach Östrogen-/Gestagen-therapie bei erhaltenem Uterus in Deutschland nicht voll in die Praxis umgesetzt würde und damit für eine nicht unerhebliche Anzahl von Endometriumkarzinomen verantwortlich zu machen sei. Aufgrund der Tragweite einer solchen Hypothese erschien es notwendig, die bereits heute verfügbaren Daten aus der „Deutschen Kohortenstudie zur Frauengesundheit“ unter der Fragestellung auszuwerten, ob gültige Handlungsrichtlinien tatsächlich in bedeutsamem Umfang von verschreibenden Ärzten missachtet werden oder ob ein entsprechender Vorwurf leichtfertig und ohne Stützung durch geeignete Daten erhoben worden ist.

Diese Arbeit befasst sich – als ein Zwischenergebnis der genannten Studie – mit von den Frauen selbst berichteter jemaliger bzw. aktueller Nutzung von Hormonersatz-Präparaten im Zeitraum von 1980 bis 1999. Ein besonderer Aspekt unserer Untersuchung war die Frage der HRT bei Frauen mit intaktem Uterus: Inwieweit erhalten

diese Patientinnen eine zusätzliche Gestagengabe zum Schutz des Uterus?

Methodik

Die Deutsche Kohortenstudie zur Frauengesundheit wurde 1998 begonnen. Sie erfasst mit historischem Beginn und prospektivem Follow-up demographische, soziale und Gesundheitsdaten von Frauen im Alter von 18 bis 65 Jahren (Alter bei Einschluss in die Studie). Zielstellung und Zielvariablen der Studie wurden an anderer Stelle publiziert (4). Kurz zusammengefasst ist das Hauptziel die Analyse des medizinischen Nutzens von Hormonpräparaten, d.h. ihrem Zusammenhang mit Gesundheitsstörungen, Krankheiten und speziell mit Tumoren.

Die Kohorte schloss zu Beginn *freiwillige* Teilnehmerinnen im Alter bis zu 65 Jahren ein. Die Studie basiert auf einer ausführlichen Basisbefragung und jährlichen Nachbefragungen in Form von Selbstausfüll-Fragebögen. Bei fehlenden oder inkongruenten Angaben wird zusätzlich eine telefonische Klärung durchgeführt. Erfasst werden mit zeitlicher Zuordnung unter anderem frauenspezifische Gesundheitsstörungen bzw. Krankheiten, insbesondere Tumore, und als interessierende Expositions-faktoren die lebenslange Nutzung oraler Kontrazeptiva bzw. anderer Sexualhormone sowie eine große Zahl von möglichen Confoundern und Effektmodifikatoren.

In der ersten Studienphase von 1998 bis 2001 sollten 400.000 Frauen-Besuchungsjahre in der Kohortenstudie erreicht werden (historisch und fortlaufend betrachtet). Bis Ende

¹ ZEG – Zentrum für Epidemiologie & Gesundheitsforschung Berlin

² EPES Epidemiology, Pharmacoepidemiology and Systems Research GmbH, Berlin

³ Institut für Pharmakoepidemiologie und Technologiebewertung IPTA GmbH, Berlin

⁴ Frauenklinik und Hebammenschule, Klinikum Aschaffenburg

2000 wurden rund 15.000 Frauen eingeschlossen und nachverfolgt. Zum Zeitpunkt dieser Analyse waren 10.241 Datensätze auswertbar (was rund 390.000 Frauen-Beobachtungsjahren entspricht), darunter 4.580 von Frauen über 40 Jahre. In dieser Altersgruppe gaben 2.002 Frauen an, ein- oder mehrmals im Leben für kürzere oder längere Zeit eine HRT genutzt zu haben. Die Angaben von 1.865 dieser Frauen waren für unsere Arbeit auswertbar.

Die Berechnung der HRT-Einnahmeprävalenz erfolgte aus einer dynamischen Datenbank, in der für jedes Kalenderjahr bestimmt wurde, welcher Anteil von Frauen im Alter von 40 bis 65 Jahren bis zu einem bestimmten Jahr jemals HRT genutzt hat (Jemals-Nutzerinnen) bzw. in diesem Jahr gerade nutzte (Aktuelle Nutzerinnen). Für die Auswertung der Prävalenz einer alleinigen Östrogeneinnahme wurde die Therapie mit reinen Östrogenen (ohne Estriolpräparate, jedoch einschließlich der Behandlung mit Östrogenpflastern) der sonstigen Hormonsubstitutions-Therapie („andere HRT-Therapie“) gegenübergestellt. Letztere Kategorie umfasste die Therapie mit Östrogen-Gestagen-Kombinationen, sonstigen Hormonpräparaten (Estriol-Präparaten, reinen Gestagenen, Östrogen-Androgen-Kombinationen, topisch-vaginaler Applikation von Hormonpräparaten) und nicht eindeutig spezifizierbare Hormontherapien. Unter einer Östrogen-Gestagen-Kombinationstherapie wurden alle fixen Kombinationen klassifiziert wie auch von den Ärzten individuell kombinierte Präparate, die gleichzeitig oder zeitlich versetzt eingenommen wurden. Bei den von den Ärzten selbst zusammengestellten („maßgeschneiderten“) Kombinationen waren mannigfaltige Regimes mit zum Teil unterschiedlicher Administration (Tabletten, Pflaster, Cremes, Gels, Suppositorien, beschichtete vaginalringe etc.) in der Kodierung zu berücksichtigen. Dies machte viele Nachfragen bei den Anwenderinnen erforderlich. Die Analyse der Daten er-

Entwicklung der HRT-Nutzung 1980–1999

Jahr	n*	Jemals-Nutzerinnen (%)	Aktuelle Nutzerinnen (%)
1980	1.248	4,6	3,7
1981	1.446	5,1	4,3
1982	1.593	5,8	4,9
1983	1.746	6,1	5,1
1984	1.886	7,1	6,0
1985	2.009	8,7	7,5
1986	2.137	10,3	9,1
1987	2.275	11,7	10,2
1988	2.453	13,9	12,5
1989	2.609	16,3	14,7
1990	2.797	21,1	19,2
1991	2.977	24,1	21,8
1992	3.154	27,6	25,0
1993	3.362	30,3	27,3
1994	3.541	33,0	29,6
1995	3.770	34,5	30,0
1996	3.973	36,9	30,7
1997	4.207	38,8	31,2
1998	4.414	40,7	31,8
1999	1.663	42,3	28,0

* Bezugsbasis für die Prävalenzangaben in Prozent

Tab. 1: Anteil der über 39-jährigen Frauen, die bis zu einem bestimmten Jahr jemals HRT genutzt haben (Jemals-Nutzerinnen) oder sie in diesem Jahr gerade nutzen (Aktuelle Nutzerinnen) in Prozent.

folgte mit dem Statistikpaket STATA 6.0.

In dieser Studie fehlen genauere Angaben zur Verwendung von so genannten Phytoöstrogenen, deren Wirkung auf das Endometrium im Grundsatz derjenigen von Östradiol entspricht.

Die Deutsche Kohortenstudie wird vom Zentrum für Epidemiologie & Gesundheitsforschung Berlin in Kooperation mit dem Institut für Pharmakoepidemiologie und Technologiebewertung koordiniert und mit aktiver Unterstützung einiger universitäts-basierter Einrichtungen sowie niedergelassener Ärzte durchgeführt.

Ergebnisse und Diskussion

Die dieser Auswertung zugrunde liegende Teilstichprobe der Deutschen Kohortenstudie zur Frauengesundheit wurde an anderer Stelle

ausführlich beschrieben (5). Die Kohorte hat sich als sehr ähnlich mit der weiblichen deutschen Bevölkerung im entsprechenden Alter erwiesen.

Die Zahl der Frauen, die jemals eine Hormonsubstitutions-Therapie genutzt haben, ist seit 1980 stark gestiegen und lag 1999 bei rund 42 %, während es 1980 nur 4,6 % Jemals-HRT-Nutzerinnen in der Kohorte gab. Wie die Tabelle 1 zeigt, scheint sich bislang kein Plateau zu bilden, d.h. der Anstieg der Einnahmeprävalenz setzt sich von den Zahlen her ungebrochen fort. Demgegenüber hat sich der Anteil aktueller HRT-Nutzerinnen in den Kalenderjahren seit 1995 auf einem Plateau von etwa 30 % eingepegelt (von 3,7 % im Jahr 1980). Der geringfügige Abfall aktueller HRT-Nutzerinnen im Jahr 1999 ist aufgrund der geringen Zahl dokumentierter Frauen in diesem Jahr und der damit verbundenen statisti-

Nutzung von reinen Östrogenen und Kombinationen 1980-1999

Jahr	n*	reine Östrogene gesamt (%)	andere Hormonpräparate (%)	reine Östrogene bei intaktem Uterus (%)
1980	1.248	0,6	3,1	0,2
1981	1.446	0,8	3,5	0,2
1982	1.593	1,1	3,8	0,3
1983	1.746	1,3	3,8	0,3
1984	1.886	1,4	4,6	0,3
1985	2.009	1,6	5,9	0,4
1986	2.137	2,0	7,1	0,5
1987	2.275	2,0	8,2	0,5
1988	2.453	2,6	9,9	0,9
1989	2.609	3,1	11,6	1,1
1990	2.797	3,3	15,9	1,5
1991	2.977	3,5	18,3	1,8
1992	3.154	3,9	21,1	1,7
1993	3.362	4,0	23,3	1,8
1994	3.541	4,3	25,3	2,1
1995	3.770	4,5	25,5	1,8
1996	3.973	4,6	26,1	1,6
1997	4.207	4,8	26,4	1,4
1998	4.414	5,2	26,6	1,3
1999	1.663	4,2	23,8	0,8

* Bezugsbasis für die Prävalenzangaben in Prozent.

Tab. 2: Anteil der eine HRT nutzenden Frauen in einem bestimmten Jahr (Aktuelle Nutzerinnen) nach der Art der HRT-Zusammensetzung: reines Östrogen, andere Hormonpräparate in Prozent.

schen Unsicherheit nicht interpretierbar.

Tabelle 2 zeigt die Einnahmeprevalenz reiner Östrogenpräparate und anderer Hormontherapie bei aktuellen Nutzerinnen über die Zeit und auch den Anteil von Frauen mit intaktem Uterus, die eine reine Östrogentherapie erhalten haben. Der Anteil der aktuellen Nutzerinnen von reinen Östrogenen stieg leicht von 0,6 % im Jahr 1980 auf 4,2 % im Jahr 1999 an. Demgegenüber fiel der Anstieg der anderen Hormonpräparate deutlich stärker aus, mit einer Zunahme von 3,1 % im Jahr 1980 auf 23,8 % im Jahr 1999.

Eine weitere Analyse befasste sich mit der Frage nach dem Verordnungsverhalten von reinen Östrogen bei Frauen mit intaktem bzw. fehlendem Uterus. Während bei entferntem Uterus, d.h. nach einer Hys-

terektomie, die Substitution mit reinen Östrogenen von 3,2 % (1980) auf Werte bis zu über 13 % in den 90er Jahren anstieg, lag dieser Anteil bei Frauen mit intaktem Uterus deutlich niedriger und variierte in den 90er Jahren um 1-2 % (s. Tab. 2, rechte Spalte). Diese Zahlen zeigen, dass die Ärzte den neueren Therapie-Empfehlungen zur Hormonerersatztherapie bei Frauen mit intaktem Uterus weitgehend folgen. Bei dem geringen Anteil von Verordnungen reiner Östrogenpräparate bei Frauen mit intaktem Uterus können zusätzlich Erinnerungsfehler nicht ausgeschlossen werden, d.h. die Möglichkeit, dass Präparatenamen verwechselt, Zusatzbehandlungen nicht mehr erinnert oder der Zeitpunkt der Hysterektomie verwechselt wurde.

Unsere Ergebnisse bestätigen nicht die kürzlich veröffentlichten Ergebnisse von Greiser (6), der nach eige-

nen Untersuchungen in Bremen (an 2.872 Frauen im Alter von 40 bis 70) im Jahr 2000 angab, dass „Östrogen-Monopräparate ... mit max. 13 % eingenommen ...“ wurden (6). In späteren Darstellungen wurde dann nur noch von rund 5 % reinen Östrogen-Nutzerinnen bei den Frauen mit intaktem Uterus gesprochen. In einer weiteren Untersuchung von Greiser in Zusammenarbeit mit der Krankenkasse AOK wurde berichtet, dass 10,9 % bzw. 10 % der Frauen mit intaktem Uterus in Hessen bzw. Sachsen-Anhalt „lediglich auf eine Östrogen-Monobehandlung eingestellt“ waren (7). Diese Debatte wurde von der Laienpresse intensiv aufgenommen und dürfte zu einer unberechtigten Verunsicherung der Frauen beigetragen haben.

Da es Ziel unserer Untersuchung war, Prävalenz- und nicht Inzidenz-Angaben darzustellen, ist die Frage bedeutsam, ob unsere Kohorte eine sehr spezielle Gruppe von Frauen darstellt oder ob sie als weitgehend repräsentativ für die weibliche deutsche Bevölkerung gleichen Alters anzusehen ist, d.h. ob Schlussfolgerungen für die weibliche deutsche Bevölkerung zulässig erscheinen oder nicht. Vergleiche mit repräsentativen Daten nationaler Gesundheits-Surveys der letzten Jahre, die an anderer Stelle ausführlich dargestellt wurden (5), haben eine beeindruckende altersspezifische Übereinstimmung von sozialen und reproduktiven Merkmalen mit den nationalen Daten ergeben, eine weitgehende Übereinstimmung von Gesundheitszustand bzw. Krankheitshäufigkeit gezeigt und auch Ähnlichkeit in der Verteilung der Risikofaktoren dokumentiert. Das heißt, dass unsere Freiwilligen-Kohorte der weiblichen Gesamtbevölkerung Deutschlands unerwartet ähnlich ist. Damit ist eine Voraussetzung dafür gegeben, Prävalenzangaben der HRT-Nutzung aus dieser Kohorte für die deutsche weibliche Bevölkerung zu generalisieren.

Schlussfolgerung

Der starke Anstieg der HRT-Nutzung in den analysierten zwei Jahrzehnten zeigt die hohe Akzeptanz dieser Behandlung bei Frauen und ihren behandelnden Ärzten. Die behandelnden Gynäkologen folgen ganz überwiegend den Empfehlungen zur Therapie von Frauen mit intaktem Uterus mit kombinierten Östrogenen/Gestagenen. Inwieweit der beobachtete Anstieg der HRT-Nutzung vorwiegend durch den sofort sichtbaren, kurzfristigen Nutzen (z.B. Reduktion menopausaler Beschwerden) zu erklären ist oder welchen Anteil präventive Erwägungen im Zeitverlauf hatten, ist Ziel weiterer Untersuchungen.

Danksagungen

Die Autoren danken den Frauen der „Deutschen Kohortenstudie zur Frauengesundheit“ für ihre aktive Teilnahme und die Zeit, die sie mit der Beantwortung immer neuer Fragen zugebracht haben.

Unseren Dank schulden wir auch der Schering AG, die durch ihre nicht zweckgebundene finanzielle Unterstützung die erste Langzeit-Kohortenstudie zur Frauengesundheit in Deutschland ermöglicht hat.

Literatur

1. Schneider HPG: Cross-national study of women's use of hormone replacement therapy in Europe. *Int J Fert* 42 (1997) (suppl2) 365-375.
2. Ringa V, Jaussent I, Gueguen R et al. Trend in the use of hormone replacement therapy in eastern France between 1986 and 1993. *Europ J Publ Hlth* 3 (1999) 3000-3005.
3. Lundberg V: Women versus men with myocardial infarction. Multinational comparison of the use of oral contraceptives and hormone replacement therapy. UMEA University Medical Dissertations, New Series No 696, ISSN 0346-6612 (p.29-32). Department of Public Health and Clinical Medicine, Umea University, Umea 2000.
4. Heinemann, LAJ, Garbe E, Winkler U et al.: Die Deutsche Kohortenstudie zur Frauengesundheit: Zum Nutzen von oralen Kontrazeptiva. Ausführungen zum Studienprotokoll. *Zentralbl Gynakol* 122 (2000) 112-115.
5. Heinemann LAJ, Assmann A, Lewis MA: How representative can be a cohort of volunteers for the general population? *The German Cohort Study on Women's Health.*

Life and Medical Science Online
[www.lamsso.com] 2001;2: DOI:10.1072/
L0203322.

6. Greiser E: Hormonersatztherapie - Therapie mit Risiken. *Dtsch Med Wschr* 126 (2001) 255-256.
7. Greiser E, Günther J, Niemeyer M et al.: Weibliche Hormone - ein Leben lang. Mehr Schaden als Nutzen? Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO) und Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin (BIPS). Bonn/Bremen 2000. ISBN 3-922093-23-X.



Für die Autoren

Prof. Dr.
Lothar A.J. Heinemann
ZEG Berlin
Invalidenstr. 115
10115 Berlin
Tel. (0 30) 94 51-01 24
Fax (0 30) 94 51-01 26
E-Mail heinemann@zeg-berlin.de

Kommentar



Prof. Dr.
Alexander T.
Teichmann,
Frauenklinik,
Klinikum
Aschaffenburg

Vor dem Hintergrund der Ausgabenlast von Sozial- und Krankenversicherern ist es verständlich, wenn die mittlerweile vom gesellschaftlichen Anspruch überforderten Kostenträger jede Möglichkeit ausschöpfen, zu einer Reduktion der Aufwendungen im Gesundheitswesen zu gelangen. So ist es auch verstehbar, wenn die Meinung wissenschaftlicher Experten und bekannte medizin- und arztkri-

tische Grundhaltungen der medialen Öffentlichkeit genutzt werden, um Ausgaben auf dem Arzneimittelsektor zu reduzieren.

Ein probates Mittel hierfür ist die Diskreditierung anerkannter Therapieformen anhand ausgewählter wissenschaftlicher Daten - so geschehen in dem vor nunmehr fast eineinhalb Jahren eröffneten Disput über Nutzen und Risiken der Hormonersatztherapie mit Östrogenen, als deren institutionelle Protagonisten das wissenschaftliche Institut der AOK und das Bremer Institut für Präventionsforschung und Sozialmedizin aktiv wurden. Nach diesem im Sinne der Initiatoren gelungenen Auftakt, der zur eindringlichen Warnung der Bevölkerung vor Östrogenen als ent-

scheidenden Mitverursachern des Mammakarzinoms führte, wurde auch auf breiter Front der Nutzen entsprechender Präparate z.B. für die kardiovaskuläre Gesundheit in Zweifel gezogen.

Das vorhandene wissenschaftliche Datenmaterial wurde in einer höchst selektiven Weise ausgewertet - mit dem Ergebnis, dass insbesondere die für den größten Teil der Hormonverordnungen verantwortliche Gynäkologenschaft in Kollektivhaft genommen wurde. Zum einen warf man ihr vor, unkritisch den Informationen der pharmazeutischen Industrie aufgesessen zu sein oder gar mit ihr im Rahmen des bekannten medizinindustriellen Komplexes gemeinsame Sache gemacht zu haben, zum ande-

ren wurden die aus genannter Quelle stammenden Daten herangezogen, um zu belegen, dass neben der Schädlichkeit einer Östrogentherapie per se auch noch Tausende Endometriumkarzinome allein dadurch fehlerhaft und vermeidbar iatrogen entstanden und die geltenden Verordnungsrichtlinien, Frauen mit erhaltenem Uterus keine Östrogen-Monotherapie zu verschreiben, auf breiter Front missachtet würden.

Die so in doppelter Weise ins Kreuzfeuer genommenen Gynäkologen haben vorhersehbar reagiert, indem sie zum einen versuchten, argumentativ eine Korrektur der für jeden Sachverständigen offenkundigen Missverständnisse der Quelle zahlreicher Presseberichte darzutun – ein Unternehmen, welches ohne wesentliches Breitenecho letztendlich erfolglos geblieben ist – und schließlich einen anderen Bewältigungsmechanismus wählten. Dieser aus der Psychoanalyse lange Zeit bekannte Kunstgriff der menschlichen Seele besteht in einer Identifikation mit dem Aggressor, dessen Meinungen und Besorgnisse man sich im konkreten Falle zu eigen machte und mit großer Vehemenz sowie erheblichem Engagement auf breiter Front für die Frauen gegen das Mammakarzinom zu Felde zog und der allgemeinen Volksmeinung Rechnung zu tragen begann, dass pflanzliche Präparate, die aus dem Schoße der allmächtigen und gütigen Mutter Natur stam-

men, eine sozialverträgliche biologische Alternative darstellten.

Dass viel zu früh die Waffen gestreckt und umsonst aus den ehemals begeisterten Hormontherapeuten reumütige Konvertiten geworden sind, belegt einmal mehr die Nachprüfung eines der zentralen Vorwürfe durch Daten, die zwar unter Sponsorenschaft eines pharmazeutischen Unternehmens – und nicht wie im zitierten Falle der Allgemeinen Ortskrankenkasse – erhoben wurden, jedoch hohen methodologischen Anforderungen entsprechen und wissenschaftliche Gültigkeit besitzen, insbesondere weil es sich nicht um Spekulationen und Hochrechnungen, sondern um eine sorgfältig stratifizierte Untersuchung handelt, deren Ergebnisse frei von Deutungen und in einer Weise erhoben worden sind, die der Spezifität der Fragestellung in breiter Hinsicht Rechnung trägt.

Die Hoffnung, dass die Publikation der Befunde auch nur marginal in der Laienpresse und den Medien Erwähnung finden wird, besteht nicht, die Lehre allerdings im Vertrauen auf eigene Kenntnis sozialem und publizistischem Druck nicht nur kurzfristig zu widerstehen, sollte von einem Berufsstand gezogen werden, der wie kein anderer nicht nur der *Frauenkrankheit* sondern der *Frauengesundheit* verpflichtet ist

Alexander T. Teichmann

**Einladung zum Intensivkurs
Gynäkologische Endokrinologie und Reproduktionsmedizin**
18.–21. Juni 2002 · München · I. Frauenklinik der LMU · Maistrasse 11

Wissenschaftliche Leitung:



Prof. Dr. med. G. Kindermann · Dr. med. W. Sigg
I. Frauenklinik LMU München



Dr. (UBAs) M. J. Hinrichsen
Endokrinologikum Hamburg

Information und Anmeldung bei:

COCS-Congress Organisation C. Schäfer
Karl-Theodor-Str. 64 · 80803 München · Telefon 089 – 307 10 11 · Telefax 089 – 307 10 21
Die Veranstaltung ist von der FBA Frauenärztlichen Bundesakademie empfohlen. Die Zertifizierung ist bei der Bayerischen Landesärztekammer beantragt.

Gynokadin[®] Gel/ Gynokadin[®] Dosiergel

Wirkstoff: Estradiol. Verschreibungspflichtig.

Zusammensetzung: Arzneilich wirksamer Bestandteil: 1 g Gynokadin Gel/Dosiergel enthält 0,62 mg Estradiol-Hemihydrat (entspr. 0,6 mg Estradiol). Sonstige Bestandteile: Carbomer, Ethanol, 2,2',2"-Nitrilotriethanol, gereinigtes Wasser.

Anwendungsgebiete: Beschwerden bei nachlassender Estradiolproduktion der Eierstöcke in und nach den Wechseljahren bzw. nach Ovariektomie (klimakterisches Syndrom), oestrogenmangelbedingte Rückbildungserscheinungen an den Harn- und Geschlechtsorganen. (Hinweis: Die Anwendung dieses Arzneimittels ohne regelmäßigen Zusatz von Gestagenen darf nur bei hysterektomierten Frauen erfolgen.)

Gegenanzeigen: Keine Anwendung bei: bestehendem oder behandeltem oestrogenabhängigen Corpus- und Mammakarzinom sowie ungeklärten genitalen Blutungen, bei akuten und chronisch progredienten Lebererkrankungen, bei bestehenden oder vorausgegangenen thromboembolischen Prozessen und Thrombophlebitiden sowie vor geplanten Operationen mit erhöhtem Thromboembolierisiko, bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Bestandteile und in der Schwangerschaft und Stillzeit, da hier keine Indikationsstellung vorliegt. Anwendung unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung bei: Leiomyom, Endometriose, Otosklerose mit Verschlechterung in vorausgegangenen Schwangerschaften, Sichelzellenanämie; Patientinnen mit Herzinsuffizienz, Asthma, Nieren- und Leberfunktionsstörungen, Gallenwegs- und Pankreaserkrankungen, Ödemen, Durchblutungsstörungen und schwerem Bluthochdruck sowie Multipler Sklerose, Epilepsie, Porphyrie, Tetanie, Diabetes mellitus und längerfristiger Immobilisation. Individuelle Risikofaktoren für venöse thromboembolische Ereignisse müssen vor der Verordnung ermittelt und sorgfältig gegenüber dem zu erwartenden Nutzen abgewogen werden.

Nebenwirkungen: Gelegentlich: vorübergehende lokale Hautreizungen (Juckreiz, Hautrötung, Hautausschlag), Chloasma. Selten: Brustspannen, Fluor vaginalis sowie Gewichtsanstieg durch vermehrte extrazelluläre Wassereinlagerung bis zu Ödembildung (vorübergehend oder als Zeichen einer Überdosierung). Bei Behandlung ohne Gestagenzusatz kann es durch Überdosierung zu Durchbruchblutungen kommen. Sehr selten: migräneartiger Kopfschmerz, Magen-Darmbeschwerden wie Übelkeit und Blähungen. Einzelfälle: Verschlimmerung oder Entzündung von Krampfadern, Blutdruckanstieg, Kontaktlinsenunverträglichkeit. Unter der Behandlung mit Estradiol kann eine Cholestase auftreten. Das Risiko einer Cholelithiasis ist erhöht. Störungen der Leberfunktion wurden beschrieben. Die Behandlung mit Oestrogenen kann die Entstehung einer Mastopathie fördern. Eine Zunahme der Inzidenz von Mammakarzinomen unter der Behandlung wurde nicht gesichert. Es gibt aber Hinweise auf eine leichte Risikoerhöhung bei höheren Oestrogendosen und längerfristiger Verabfolgung.

Darreichungsformen und Packungsgrößen: Gynokadin Gel: OP mit 80 g Gel (N2), OP mit 240 g Gel (N3). Gynokadin Dosiergel: OP mit 80 g Gel (N2), OP mit 240 g Gel (N3).
Stand: September 1999.

DR. KADE/BESINS Pharma GmbH

gynokadin[®] Dosiergel
Alles andere als ein Trostpflaster.