

Sisare® Gel mono 0,5 mg/1 mg. **Zusammensetzung:** *Wirkstoff:* Estradiol-Hemihydrat. Sisare Gel mono 0,5 mg: Eindosis-Beutel mit 0,5 g Gel enthält Estradiol-Hemihydrat, entsprechend 0,5 mg Estradiol. Sisare Gel mono 1 mg: Eindosis-Beutel mit 1,0 g Gel enthält Estradiol-Hemihydrat, entsprechend 1,0 mg Estradiol. *Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:* Propylenglycol, Ethanol 96 %. *Sonstige Bestandteile:* Carbomer 974P, Triethanolamin, gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiet:** Hormonsubstitutionstherapie bei Estrogenmangelsymptomen nach der Menopause. Bei Patientinnen mit intaktem Uterus ist die Kombination mit einem Gestagen erforderlich. **Gegenanzeigen:** Bestehender oder früherer Brustkrebs bzw. Verdacht, estrogenabhängiger maligner Tumor bzw. Verdacht, nicht abgeklärte Blutung im Genitalbereich, unbehandelte Endometriumhyperplasie, frühere oder bestehende venöse thromboembolische Erkrankungen, bekannte thrombophile Erkrankungen, bestehende oder kurz zurückliegende arterielle thromboembolische Erkrankungen, akute oder zurückliegende Lebererkrankungen, Porphyrrie, Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Schwangerschaft. **Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:** Engmaschige Überwachung bei bestimmten Vorerkrankungen, Einzelheiten siehe Fachinformation. **Nebenwirkungen:** *Häufig:* gutartige Brusttumore und gutartige Tumore des Endometriums, Überempfindlichkeitsreaktionen, Gewichtszunahme oder -abnahme, Depressionen, Nervosität, Lethargie, Kopfschmerzen, Schwindel, Palpitationen, Hitzewallungen, Dyspnoe, Übelkeit, Erbrechen, Magenkrämpfe, Blähungen, Abdominalschmerzen, Veränderungen der Leberfunktion und des Gallenflusses, Hautausschlag, Pruritus, Gelenkerkrankungen, Muskelkrämpfe, vermehrter Harndrang, außerplanmäßige vaginale Blutungen bzw. Schmierblutungen, vaginaler Ausfluss, Erkrankungen der Vulva/Vagina, Menstruationsstörungen und Brustschmerz oder -spannung, Hautreizungen und Juckreiz bzw. Schmerzen an der Applikationsstelle, vermehrtes Schwitzen. *Gelegentlich:* Appetitzunahme, Hypercholesterinämie, Ängstlichkeit, Schlaflosigkeit, Apathie, emotionale Labilität, verminderte Konzentrationsfähigkeit, Veränderungen der Libido und der Stimmungslage, Euphorie, Agitiertheit, Migräne, Parästhesien, Tremor, trockene Augen, Bluthochdruck, oberflächliche Venenentzündung, Purpura, Obstipation, Dyspepsie, Diarrhoe, rektale Störungen, Akne, Alopezie, trockene Haut, Nagelbildungsstörungen, Hautknötchen, Hirsutismus, Erythema nodosum, Urtikaria, Inkontinenz, Zystitis, Urinverfärbungen, Hämaturie, Brustvergrößerung, erhöhte Empfindlichkeit der Brust, Endometriumhyperplasie, Uterine Erkrankungen, Dysmenorrhoe, prämenstruelles Syndrom, Fatigue, anormale Labortests, Asthenie, Fieber, grippeartiger Zustand, Unwohlsein und Ödeme. *Selten:* Exazerbation eines Angioödems (hereditär oder erworben), venöse Thromboembolien (z. B. Thrombosen der tiefen Bein- bzw. Beckenvenen und pulmonale Embolien), zerebrale ischämische Ereignisse, cholestatische Gelbsucht, Kontaktdermatitis und Ekzeme. *Häufigkeit nicht bekannt:* Gebärmutterfibrose, Sehstörungen, Völlegefühl, Spannungsgefühl im Bauch, Chloasma, Erythema multiforme und vaskuläre Purpura. Weitere Nebenwirkungen: Risiko für Brustkrebs und Endometriumkarzinom erhöht; Herzinfarkt, Schlaganfall; Erkrankungen der Gallenblase; wahrscheinliche Demenz im Alter über 65. Verschreibungspflichtig. Zulassungsinhaber: Orion Corporation, Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finnland. Örtlicher Vertreter: ORION Pharma GmbH, Jürgen-Töpfer-Straße 46, 22763 Hamburg. Stand der Information: Juli 2025

