

ESTRAMON® 25 µg/24 uur Transdermaal Pleister

Estradiol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want het bevat belangrijke informatie.

Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze later nog eens lezen.

- Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan anderen schaden, ook als zij dezelfde klachten hebben als u. Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt
- ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. Zie rubriek 4 Wat er in deze bijsluiter staat

Wat is ESTRAMON 25 en waarvoor wordt het gebruikt?

1. Wat moet u weten voordat u ESTRAMON 25 gebruikt?
2. Hoe wordt ESTRAMON 25 gebruikt?
3. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
4. Hoe bewaart u ESTRAMON 25?
5. Inhoud van de verpakking en overige informatie
6. 1 Wat is ESTRAMON 25 en

1 Wat is ESTRAMON 25 en waarvoor wordt het gebruikt?

ESTRAMON 25 is een preparaat voor hormoon- vervangingstherapie (Engels: Hormone Replacement Therapy, HRT). Het bevat het vrouwelijke geslachtshormoon oestrogeen.

ESTRAMON 25 wordt gebruikt bij vrouwen na de over- gang, waarvan de laatste menstruatie (menopauze) minstens 12 maanden geleden is.

ESTRAMON 25 wordt gebruikt voor:

Verlichting van klachten na de overgang Tijdens de overgang neemt de productie van het lichaamseigen oestrogeen van de vrouw af. Dit kan klachten veroorzaken, die zich uiten als opvliegers in het gezicht, de hals en de borststreek (zogenaamde opvliegers). ESTRAMON 25 verlicht deze na de menopauze optredende klachten. ESTRAMON 25 wordt u alleen voorgeschreven als uw klachten u aanzienlijk in uw dagelijks leven belemmeren. Er zijn slechts beperkte ervaringen met de behandeling van vrouwen ouder dan 65 jaar.

Er zijn slechts beperkte ervaringen met de behandeling van vrouwen ouder dan 65 jaar.

2 ESTRAMON gebruikt Toepassing van ESTRAMON 25 in acht nemen?

Medische geschiedenis en regelmatige controles Een hormoonvervangende behandeling brengt risico's met zich mee verbonden, die moeten worden overwogen voordat de beslissing wordt genomen om de behandeling te beginnen of voort te zetten.

Ervaringen met de behandeling van vrouwen met vroegtijdige menopauze (als gevolg van een falen van de functie van de eierstokken of hun chirurgische verwijdering) zijn beperkt. Als u een vroegtijdige menopauze heeft, kunnen de risico's van de hormoonvervangende behandeling verschillen van die van andere vrouwen. Vraag uw arts hierover.

Voordat u met een hormoonvervangende behandeling begint (of hervat), zal uw arts uw eigen medische geschiedenis en die van uw familie in kaart brengen. Uw arts zal beslissen over de noodzaak van een lichamelijk onderzoek. Dit kan, indien nodig, het onderzoek van de borsten en/of een inwendig onderzoek omvatten.

Nadat u met de hormoonvervangende behandeling bent begonnen, dient u uw arts regelmatig (minstens 1 keer per jaar) te bezoeken voor controles. Bespreek tijdens deze controles met uw arts de voordelen en risico's die verbonden zijn aan het voortzetten van de behandeling met ESTRAMON 25.

Ga alstublieft regelmatig, zoals door uw arts aanbevolen, naar de preventieve controle van uw borsten.

ESTRAMON 25 mag niet worden gebruikt worden, als de volgende punten op u van toepassing zijn. Als u niet zeker weet of dit het geval is, raadpleeg dan uw arts voordat u ESTRAMON 25 gebruikt. U mag ESTRAMON 25 niet gebruiken als

- u borstkanker heeft of eerder heeft gehad of als er een vermoeden bestaat
- u lijdt aan een vorm van kanker waarvan de groei afhankelijk is van oestrogenen, bijv. kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium) of als er een vermoeden bestaat
- onverklaarbare vaginale bloedingen optreden
- een onbehandelde overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometrium hyperplasie) aanwezig is
- er bij u een bloedstolsel in een ader (Trombose) gevormd heeft of eerder gevormd had, bijv. in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie)
- U lijdt aan een bloedstollingsstoornis (bijv. proteïne C-, proteïne S- of antitrombine-tekort)
- U een ziekte heeft of eerder had, die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaders bijv. hartinfarct, beroerte of aanvallen van pijn op de borst met beklemming (angina pectoris)
- U een leveraandoening heeft of eerder had en uw leverfunctiewaarden nog niet genormaliseerd zijn
- U lijdt aan een zeldzame, erfelijke
- bloedziekte, de zogenaamde porfyrie U allergisch (overgevoelig) bent voor estradiol, soja, pinda of een van de in
- rubriek 6 genoemde andere bestanddelen
- van dit geneesmiddel. Als een van de bovengenoemde ziekten

tijdens het gebruik van ESTRAMON 25 voor het eerst optreedt, stop dan onmiddellijk de behandeling en raadpleeg direct uw arts als het voor de eerste keer optreedt, stop dan onmiddellijk de behandeling en raadpleeg onmiddellijk uw arts op.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen Praat met uw arts als u ooit een van de onderstaande gezondheidsproblemen heeft gehad, omdat deze tijdens de behandeling met ESTRAMON 25 kunnen terugkeren of verergeren. In dat geval moet u uw arts vaker bezoeken voor controles:

- goedaardige gezwellen in de baarmoeder (myomen)
- Groei van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) of eerder opgetreden overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometrium-hyperplasie)
- verhoogd risico op de vorming van bloedstolsels (zie onder 'Veneuze bloedstolsels [trombosen]')
- verhoogd risico op oestrogeenafhankelijke kanker (bijv. als uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker hadden)
- Hoge bloeddruk
- Leverziekten, bijv. een goedaardige levertumor
- Suikerziekte (diabetes)
- Galstenen
- Migraine of ernstige hoofdpijn
- Ziekte van het immuunsysteem die veel orgaanfuncties van het lichaam beïnvloedt (systemische lupus erythematoses [SLE])
- Epilepsie
- Astma
- Ziekte die het trommelvlies en het gehoor beïnvloedt (otosclerose)
- Zeer hoge bloedvetwaarden (triglyceriden)
- Vochtophoping als gevolg van hart- of Nieraandoeningen
- Aangeboren (erfelijk) of verworven Angio-oedeem

U moet de behandeling onmiddellijk stoppen en een arts raadplegen als tijdens het gebruik van de hormoonvervangings therapie een van de volgende ziekten of situaties optreedt:

- Ziekten die in de sectie 'ESTRAMON 25 mag niet worden gebruikt' worden genoemd
- Geelverkleuring van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit kan wijzen op een leveraandoening.
- Zwellingen van het gezicht, de tong en/of de keel en/of moeite met slikken, of netelroos gepaard met ademhalingsproblemen, die wijzen op een angio-oedeem.
- Duidelijke verhoging van uw bloeddruk (klachten kunnen hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid zijn)
- Migraineachtige hoofdpijn die voor het eerst optreedt
- Als u zwanger wordt
- Als u tekenen van bloedstolsels opmerkt, bijv.
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
 - plotselinge pijn op de borst
 - kortademigheid

Meer informatie hierover vindt u onder „Veneuze bloedstolsels (trombosen)“.

Opmerking: ESTRAMON 25 is geen anticonceptiemiddel. Als er minder dan 12 maanden zijn verstreken sinds uw laatste menstruatie of als u jonger bent dan 50 jaar, kan het nodig zijn om aanvullende methoden voor anticonceptie te gebruiken. Raadpleeg hiervoor uw arts.

Hormoonvervangings therapie en kanker

Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumcarcinoom)

Tijdens een oestrogeen-monotherapie neemt het risico op overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en op kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumcarcinoom) toe.

Het gebruik/inname van een progestageen aanvullend op oestrogeen gedurende ten minste 12 dagen per 28-daagse cyclus beschermt u tegen dit extra risico. Daarom zal uw arts, als u uw baarmoeder nog heeft, u aanvullend een progestageen voorschrijven. Als uw baarmoeder is verwijderd (hysterectomie), bespreek dan met uw arts of u ESTRAMON 25 zonder zorgen zonder aanvullende inname/toepassing van een progestageen kunt gebruiken.

Bij gemiddeld 5 van de 1.000 vrouwen die nog een baarmoeder hebben en geen hormoonvervangings therapie gebruiken, wordt tussen de leeftijd van 50 en 65 jaar kanker van het baarmoederslijmvlies vastgesteld. Daarentegen worden bij vrouwen die nog een baarmoeder hebben en alleen een oestrogeenpreparaat voor hormoonvervangings therapie gebruiken, tussen de leeftijd van 50 en 65 jaar, afhankelijk van de dosis en de behandelingsduur, 10 tot 60 gevallen van kanker van het baarmoederslijmvlies per 1.000 vrouwen vastgesteld (d.w.z. tussen 5 en 55 extra gevallen).

Onverwachte bloedingen

Tijdens het gebruik van ESTRAMON 25 zal er maandelijks een bloeding optreden (zogenaamde onttrekkingsbloeding). Mocht u echter onverwachte bloedingen of spotting buiten uw menstruatie ervaren, die

- langer dan de eerste 6 behandelingsmaanden aanhouden
- beginnen nadat u ESTRAMON 25 al meer dan 6 maanden gebruikt
- aanhouden na het stoppen van de behandeling,

raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Borstkanker

De beschikbare gegevens tonen aan dat het gebruik van een hormoonvervangings therapie (HRT) met een combinatie van oestrogeen en progestageen of het alleen gebruik van oestrogenen voor HRT het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van de duur van de HRT en wordt zichtbaar binnen een periode van 3 jaar gebruik. Na het stoppen van de HRT neemt het extra risico in de loop van de tijd af, maar het risico kan 10 jaar of langer aanhouden als u de HRT langer dan 5 jaar heeft gebruikt.

Ter vergelijking

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 tot 54 jaar, die geen HRT gebruiken, worden over een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 gevallen van borstkanker per 1.000 vrouwen gediagnosticeerd.

Bij vrouwen van 50 jaar die beginnen met het innemen van een HRT alleen met oestrogeen gedurende een periode van 5 jaar, treden 16 tot 17 gevallen op bij 1.000 gebruiksters (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).

Bij vrouwen van 50 jaar die beginnen met het innemen van een HRT met oestrogeen en progestageen gedurende een periode van 5 jaar, treden 21 gevallen op bij 1.000 gebruiksters (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 tot 59 jaar, die geen HRT gebruiken, worden over een periode van 10 jaar gemiddeld ongeveer 27 gevallen van borstkanker per 1.000 vrouwen gediagnosticeerd.

Bij vrouwen van 50 jaar die beginnen met het innemen van een HRT alleen met oestrogeen gedurende een periode van 10 jaar, treden 34 gevallen op bij 1.000 gebruiksters (d.w.z. 7 extra gevallen).

Bij vrouwen van 50 jaar die beginnen met het innemen van een HRT met oestrogeen en progestageen gedurende een periode van 10 jaar, treden 48 gevallen op bij 1.000 gebruiksters (d.w.z. 21 extra gevallen).

Onderzoek regelmatig uw borsten. Raadpleeg uw arts als u veranderingen in uw borsten opmerkt, zoals:

- Inzinkingen (deukvorming) in de huid
- Veranderingen van de tepels
- Knobbels die u kunt zien of voelen

Als u de mogelijkheid heeft om deel te nemen aan het programma voor vroege opsporing van borstkanker (mammografie-screeningprogramma), moet u van dit aanbod gebruikmaken. Informeer de professional die de mammografie uitvoert dat u een geneesmiddel voor hormoonvervangings therapie gebruikt. Geneesmiddelen die voor hormoonvervangings therapie worden ingenomen, kunnen het borstweefsel dichter maken en daardoor het resultaat van de mammografie beïnvloeden. Als de dichtheid van het borstweefsel verhoogd is, kunnen mogelijk niet alle veranderingen worden herkend.

Eierstokkanker

Eierstokkanker is zeldzaam - veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van oestrogeen-mono-geneesmiddelen of gecombineerde oestrogeen-progestageen-geneesmiddelen voor hormoonvervangings therapie is geassocieerd met een licht verhoogd risico op het ontwikkelen van eierstokkanker. Het risico op het ontwikkelen van eierstokkanker verandert met de leeftijd. Bij vrouwen in de leeftijd van 50 tot 54 jaar, die geen hormoonvervangings therapie gebruiken, worden over een periode van 5 jaar ongeveer 2 gevallen van eierstokkanker per 2.000 vrouwen gediagnosticeerd. Bij vrouwen die een hormoonvervangings therapie gedurende 5 jaar gebruiken, treden ongeveer 3 gevallen op per 2.000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Hart- en vaatstelsel effecten van een hormoonvervangings therapie

Veneuze bloedstolsels (trombosen)

Het risico op het vormen van bloedstolsels in de aderen (trombosen) is bij vrouwen die een hormoonvervangings therapie gebruiken, ongeveer 1,3- tot 3-voudig verhoogd ten opzichte van niet-gebruiksters. Een verhoogd risico bestaat met name tijdens het eerste gebruiksjaar.

Bloedstolsels kunnen ernstige gevolgen hebben. Als een bloedstolsel naar de longen reist, kan dit pijn op de borst, kortademigheid of een flauwte veroorzaken of zelfs tot de dood leiden.

Een hogere kans voor u om een bloedstolsel te vormen, bestaat met toenemende leeftijd en als de hieronder genoemde omstandigheden op u van toepassing zijn. Bespreek dit alstublieft met uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- als u vanwege een grote operatie, verwonding of ziekte langere tijd niet kunt lopen (zie ook paragraaf 3 onder 'Als bij u een operatie gepland is')
- als u ernstig overgewicht heeft (BMI > 30 kg/m²)
- als u lijdt aan een stollingsstoornis die een langdurige medicamenteuze behandeling vereist ter preventie van bloedstolsels
- als ooit bij een naaste verwant van u een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan is opgetreden
- als u lijdt aan systemische lupus erythematoses (SLE)
- als u kanker heeft.

Voor tekenen van bloedstolsels zie 'U moet de behandeling onmiddellijk stoppen en een arts raadplegen'.

Ter vergelijking

Bij vrouwen in de vijftig die geen hormoonvervangende therapie gebruiken, wordt over een periode van 5 jaar gemiddeld bij 4 tot 7 van de 1.000 vrouwen een veneus bloedstolsel verwacht.

Bij vrouwen in de vijftig die een hormoonvervangende therapie met oestrogeen en progestageen gedurende 5 jaar hebben gebruikt, treden 9 tot 12 gevallen van trombose per 1.000 gebruiksters op (d.w.z. 5 extra gevallen).

Bij vrouwen in de vijftig van wie de baarmoeder is verwijderd en die een hormoonvervangende therapie alleen met oestrogeen gedurende 5 jaar hebben gebruikt, treden 5 tot 8 gevallen van trombose per 1.000 gebruiksters op (d.w.z. 1 extra geval).

Hartziekte (hartaanval)

Er zijn geen aanwijzingen dat een hormoonvervangende therapie een hartaanval voorkomt.

Bij vrouwen ouder dan 60 jaar die een gecombineerde hormoonvervangende therapie met oestrogeen en progestageen gebruiken, is er in vergelijking met vrouwen die geen hormoonvervangende therapie gebruiken, een licht verhoogde kans op het ontwikkelen van een hartziekte.

Het risico op het ontwikkelen van een hartziekte is bij vrouwen van wie de baarmoeder is verwijderd en die alleen oestrogenen gebruiken, niet verhoogd.

Beroerte

Het risico op een beroerte is bij gebruiksters van een hormoonvervangende therapie ongeveer 1,5 keer hoger dan bij niet-gebruiksters. Het aantal beroertes dat optreedt als gevolg van het gebruik van een hormoonvervangende therapie neemt toe met de leeftijd.

Ter vergelijking

Bij vrouwen in de vijftig die geen hormoonvervangende therapie gebruiken, worden over een periode van 5 jaar 8 beroertes per 1.000 vrouwen verwacht. Bij vrouwen in de vijftig die een hormoonvervangende therapie gebruiken, zijn het 11 gevallen per 1.000 gebruiksters (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere aandoeningen

- Een hormoonvervangende therapie voorkomt geen geheugenstoornissen. Er zijn enkele aanwijzingen voor een verhoogd risico op geheugenstoornissen bij vrouwen die bij aanvang van de hormoonvervangende therapie ouder dan 65 jaar waren. Vraag hierover advies aan uw arts.
- Patiënten met een verminderde nier- of hartfunctie:
- Oestrogenen kunnen vochtophoping in het lichaam veroorzaken; daarom moet u, als u hart- of nierfunctiestoornissen heeft, zorgvuldig worden gecontroleerd. Als u aan een ernstige nierfunctiestoornis lijdt, moet u nauwlettend worden gevolgd, omdat een toename van de in het bloed circulerende oestrogenen te verwachten is.
- Patiënten met een bepaalde vetstofwisselingsstoornis (hypertriglyceridemie):
- Als bepaalde bloedvetwaarden (triglyceriden) bij u verhoogd zijn, moeten uw bloedvetwaarden tijdens de behandeling met ESTRAMON 25 nauwlettend worden gecontroleerd, omdat in zeldzame gevallen in verband met een oestrogeentherapie een sterke stijging van triglyceriden in het bloed met een daaropvolgende ontsteking van de alvleesklier is gemeld.
- Het is bekend dat contactgevoeligheid bij alle toepassingen op de huid kan voorkomen. Hoewel zeer zeldzaam, kan dit, als u het geneesmiddel blijft gebruiken, tot ernstige allergische reacties leiden.

Toepassing bij kinderen

ESTRAMON 25 mag niet bij kinderen worden gebruikt.

Gebruik van ESTRAMON 25 samen met andere geneesmiddelen

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van ESTRAMON 25 beïnvloeden. Dit kan tot onregelmatige bloedingen leiden. Tot deze geneesmiddelen behoren:

- Geneesmiddelen tegen epilepsie, die bijvoorbeeld fenobarbital, fenytoïne of carbamazepine bevatten
- Geneesmiddelen tegen tuberculose, die bijvoorbeeld rifampicine of rifabutine bevatten
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infecties, die bijvoorbeeld nevirapine, efavirenz, ritonavir of nelfinavir bevatten
- kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van infecties, die bijvoorbeeld ketoconazol of erytromycine bevatten.

Een hormoonvervangende behandeling kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- Geneesmiddelen tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit kan leiden tot een toename van de frequentie van aanvallen.
- De combinatietherapie ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir en ook de behandeling glecaprevir/pibrentasvir tegen het hepatitis C-virus (HCV) kan bij vrouwen die KHK gebruiken, die ethinylestradiol bevatten, verhoogde leverwaarden in bloedtesten (stijging van het leverenzym ALT) veroorzaken. ESTRAMON 25 bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of bij gebruik van ESTRAMON 25 samen met deze combinatietherapie tegen HCV een stijging van het leverenzym ALT kan optreden.

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt/heeft gebruikt, onlangs andere geneesmiddelen heeft gebruikt/gebruikt of van plan bent andere geneesmiddelen te gebruiken/gebruiken, ook als het gaat om niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen, kruidenpreparaten of natuurlijke middelen. Uw arts zal u graag adviseren.

Laboratoriumstests

Als bij u een bloedonderzoek nodig is, informeer dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u ESTRAMON 25 gebruikt, omdat dit geneesmiddel de resultaten van sommige laboratoriumonderzoeken kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Het gebruik van ESTRAMON 25 is alleen bedoeld voor vrouwen na de menopauze. Als u zwanger wordt, stop dan met het gebruik van ESTRAMON 25 en raadpleeg uw arts.

Borstvoeding

U mag ESTRAMON 25 niet gebruiken tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

ESTRAMON 25 heeft geen of geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

3 Hoe moet ESTRAMON 25 worden gebruikt?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals met uw arts is afgesproken. Vraag uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

Uw arts zal proberen u de laagste dosis voor te schrijven die nodig is voor de behandeling van uw klachten, voor zo kort mogelijke tijd. Bespreek het met uw arts als u de indruk heeft dat de werking van ESTRAMON 25 te sterk of te zwak is.

Hoe moet u ESTRAMON 25 gebruiken?

ESTRAMON 25 kan continu (zonder pauze) of cyclisch (21 dagen gebruik gevolgd door 7 dagen pauze) worden gebruikt. Bij vrouwen met een baarmoeder moet de behandeling met ESTRAMON 25 gedurende ten minste 12-14 dagen van een 28-daagse cyclus worden gecombineerd met een overeenkomstige (door de arts voorgeschreven) dosis van een progestageen (zie ook rubriek 2).

Bij vrouwen van wie de baarmoeder is verwijderd, wordt de toevoeging van een progestageen niet aanbevolen, behalve in gevallen waarin tekenen van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) zijn vastgesteld (zie ook rubriek 2).

Een ononderbroken gebruik van ESTRAMON 25 kan worden uitgevoerd bij vrouwen na verwijdering van de baarmoeder of wanneer tijdens de behandelingsvrije periode oestrogeentekortklachten of een doorbraakbloeding optreden.

Tijdens de eerste behandelingsmaanden kunnen onregelmatige bloedingen of doorbraakbloedingen optreden. Als deze bloedingen aanhouden na de eerste behandelingsmaanden, stop dan met het gebruik van ESTRAMON 25 en raadpleeg uw arts (zie rubriek 2 'Onverwachte bloedingen').

Wijze van toediening

Voor transdermaal gebruik (om op de huid te plakken)

Een ESTRAMON 25 pleister wordt 2 keer per week opgeplakt, d.w.z. met een interval van 3 respectievelijk 4 dagen wordt de gebruikte pleister door een nieuwe vervangen.

De plaats waar de transdermale pleister wordt aangebracht, moet bij elke nieuwe transdermale pleister worden gewisseld. De meest geschikte plaatsen om de pleister aan te brengen zijn huidgebieden onder de taille, waar de huid weinig plooit. ESTRAMON 25 mag niet op of in de buurt van de borsten worden geplakt! De gekozen huidplaats moet schoon, vetvrij, droog en onbeschadigd zijn. De transdermale pleister moet worden aangebracht zodra deze uit de verpakking is gehaald. Raak zo min mogelijk het kleefoppervlak aan.

1. De transdermale pleisters zijn afzonderlijk verpakt. Scheur de verpakking vlak voor gebruik open bij de inkeping naast een hoek van de verpakking en neem de transdermale pleister eruit zonder deze te beschadigen.

2. De transdermale pleister wordt voorzichtig bij de ingesneden lijn naar boven en beneden gebogen, totdat de afdekfolie langs de geperforeerde lijn loskomt van het kleefoppervlak van de transdermale pleister. Trek nu een deel van de ingesneden afdekfolie van de achterkant van de pleister af.
3. Plak het vrijgekomen kleefoppervlak op een gezonde, gereinigde huidplaats op de onderbuik of de achterste heupstreek.
4. Til vervolgens het andere deel van de transdermale pleister licht op, verwijder de resterende afdekfolie en plak de transdermale pleister volledig op.
5. Na het aanbrengen drukt u de transdermale pleister ongeveer 10 seconden stevig aan met de vlakke hand.

U moet de transdermale pleister niet direct aan de zon blootstellen. ESTRAMON 25 hecht ook goed tijdens het baden, douchen of bij lichamelijke activiteit.

Mocht een pleister toch voortijdig (voor het verstrijken van 3 of 4 dagen) gedeeltelijk of volledig van de huid loslaten, dan moet u deze vervangen door een nieuwe transdermale pleister.

Controleer of de onbevredigende hechting van de pleister te wijten is aan toepassingsfouten. In zeldzame gevallen kan de hechting echter worden beïnvloed door individuele huidomstandigheden.

Start van de therapie

Als u

- momenteel geen hormoonvervangende therapie toepast of tot nu toe het oestrogeen - eventueel samen met een progestageen - zonder onderbreking heeft toegepast, kunt u de behandeling met ESTRAMON 25 op elke willekeurige dag beginnen.

Als u

- het oestrogeen tot nu toe regelmatig gedurende 21 dagen - in de laatste 12-14 dagen samen met een progestageen - heeft toegepast en vervolgens de behandeling 7 dagen heeft onderbroken, of
- het oestrogeen tot nu toe zonder onderbreking, maar een progestageen extra in de laatste 12-14 dagen van elke 28-daagse cyclus heeft toegepast,

moet u de huidige behandelingscyclus voltooien voordat u met de ESTRAMON 25-behandeling begint.

De eerste dag na het beëindigen van de vorige behandeling (bij ononderbroken toepassing) of de eerste dag na de behandelingspauze (bij cyclische toepassing) is een geschikt moment om te beginnen met de behandeling met ESTRAMON 25.

Als u een grotere hoeveelheid van ESTRAMON 25 heeft toegepast dan u zou moeten

Bij het toepassen van grotere hoeveelheden moet u een arts raadplegen.

Mogelijke tekenen van een overdosis zijn misselijkheid, braken, gespannen gevoel in de borsten en bloedingen uit de vagina.

Bij tekenen van een overdosis moet ESTRAMON 25 worden verwijderd. Een eventuele noodzakelijke behandeling moet zich richten op de symptomen.

Als u de toepassing van ESTRAMON 25 bent vergeten

Breng geen dubbele dosis aan als u de vorige toepassing bent vergeten.

Als u - per ongeluk - bent vergeten, de transdermale pleister na de 3e of 4e dag te vervangen, voer de vervanging dan onmiddellijk uit. De daaropvolgende pleistervervanging voert u weer op de gebruikelijke dag uit. Gemiste doses verhogen de kans op doorbraak- of spottingbloedingen. Bij een langere onderbreking van de therapie, informeer dan uw arts.

Als u de toepassing van ESTRAMON 25 stopt

U moet de behandeling met ESTRAMON 25 niet zonder overleg met uw arts onderbreken of beëindigen. Bij beëindiging moet u rekening houden met een onttrekkingsbloeding.

Als er een operatie bij u gepland is

Als er een operatie bij u gepland is, informeer de opererende arts dat u ESTRAMON 25 gebruikt. Het kan mogelijk zijn dat u ESTRAMON 25 4 tot 6 weken voor de geplande operatie moet stoppen om het risico op trombose te verminderen (zie rubriek 2 onder 'Veneuze bloedstolsels [trombosen]'). Vraag uw arts wanneer u de toepassing van ESTRAMON 25 kunt hervatten.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4 Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, die echter niet bij iedereen hoeven op te treden.

De volgende ziekten zijn bij vrouwen die een hormoonvervangende behandeling gebruiken, vaker gemeld in vergelijking met niet-gebruikers:

- Borstkanker
- overmatige groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker)
- Eierstokkanker
- Bloedstolsels in de aderen van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie)
- Hartziekte
- Beroerte

- Geheugenstoornissen (waarschijnlijke dementie), wanneer de hormoonvervangende behandeling op een leeftijd van boven de 65 jaar is begonnen

Meer informatie over deze bijwerkingen vindt u in rubriek 2.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Als een of meer van de volgende symptomen optreden, heeft u onmiddellijk medische hulp nodig:

- plotselinge pijn op de borst
- pijn op de borst die uitstraalt naar een arm of de hals
- kortademigheid
- pijnlijke zwellingen en roodheid van de benen
- gelige verkleuring van de ogen en de gezichtshuid, donkere verkleuring van de urine, jeuk van de huid (geelzucht)
- ongewone vaginale bloedingen of spotting (doorbraakbloedingen) na langdurig gebruik van ESTRAMON 25-pleisters of na beëindiging van de ESTRAMON 25-behandeling
- veranderingen aan de borst, met name intrekkingen (deukvorming) in de huid, veranderingen van de tepels en knobbels die u kunt zien of voelen (borstkanker)
- pijnlijke menstruaties
- onduidelijke migraineachtige hoofdpijn

Gebruik ESTRAMON 25 niet verder en raadpleeg onmiddellijk uw arts als een of meer van de bovengenoemde symptomen optreden. Let op de risico's die over het algemeen verbonden zijn aan hormoonvervangings therapie (zie rubriek 2 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen').

Andere bijwerkingen

Bovendien zijn de volgende bijwerkingen gemeld bij het gebruik van ESTRAMON 25:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 behandelde betreffen)

- Hoofdpijn
- Huidreacties op de plaats van aanbrengen (inclusief huidirritatie, branderigheid, huiduitslag, droge huid, bloeding, blauwe plek, ontsteking, zwelling, huidpigmentatie, netelroos en blaarvorming)
- Gevoel van spanning en pijn in de borst
- Menstratiepijn, menstruatiestoornissen

Vaak (kan tot 1 op de 10 behandelde betreffen)

- Depressie
- Zenuwachtigheid
- Stemningswisselingen
- Slapeloosheid
- Duizeligheid

- Misselijkheid
- Spijsverteringsstoornissen
- Diarree
- Buikpijn
- Opgeblazen gevoel
- Vol gevoel
- Toegenomen eetlust
- Acne
- Uitslag
- Droge huid
- Jeuk
- Rugpijn
- Borstvergroting
- Zware menstruatie
- taai witte tot gelige vaginale afscheiding
- onregelmatige bloedingen uit de vagina
- sterke contracties van de baarmoeder
- vaginitis
- overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- pijn
- zwakte
- vochtophoping (oedeem) in de ledematen (handen en voeten)
- gewichtsveranderingen

Soms (kan tot 1 op de 100 behandelde betreffen)

- angststoornissen
- migraine
- duizeligheid
- visusstoornissen
- droge ogen
- verhoging van de bloeddruk
- hartkloppingen (palpitaties)
- braken
- huidsverkleuring
- gewrichtspijn
- Spierkrampen
- Verhoging van specifieke leverenzymen

Zeldzaam (kan tot 1 op de 1.000 behandelde treffen)

- Overgevoeligheid
- Verandering van seksueel verlangen
- Tintelingen of gevoelloosheid in handen en voeten
- Veneuze bloedstolsels
- Galstenen
- Verandering van de leverfunctie en galstroom

- Haaruitval
- Spierzwakte
- Uterusleiomyoom
- Eileidercysten
- Cervixpoliepen
- Afscheiding uit de borstklier
- Allergische reacties zoals bijvoorbeeld uitslag
- Eetlustverlies

Zeer zeldzaam (kan tot 1 op de 10.000 behandelde treffen)

- Netelroos
- Tekenen van een ernstige allergische reactie (inclusief ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht, de tong, de keel of de huid, duizeligheid en netelroos)
- verminderde tolerantie voor koolhydraten
- onwillekeurige bewegingen van ogen, hoofd en hals
- moeilijkheden bij het dragen van contactlenzen
- ernstige huidveranderingen
- overmatige haargroei
- verslechtering van porfyrie
- neusbloedingen

Niet bekend (frequentie op basis van de beschikbare gegevens niet in te schatten)

- borstkanker
- bloedstolsels
- pijn in de ledematen
- abnormale leverfunctiewaarden
- allergische huidontsteking
- knobbels in de borst (niet kankerachtig)

Sojaolie (Ph. Eur.) kan allergische reacties veroorzaken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens het gebruik van andere preparaten voor hormoonvervangings therapie:

- galblaasaandoeningen
- verschillende huidaandoeningen
 - Huidverkleuringen, vooral in het gezicht en de hals, zogenaamde zwangerschapsvlekken (chloasma)
 - pijnlijke, rode huidknobbels (erythema nodosum)
 - Uitslag met schijfvormige roodheid of ontstekingen (Erythema multiforme)

Melding van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook direct melden bij het

Federale Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen
Afdeling Farmacovigilantie
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <https://www.bfarm.de>

melden. Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen om meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel beschikbaar te stellen.

5 Hoe bewaart u ESTRAMON 25?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

U mag dit geneesmiddel niet meer gebruiken na de vervaldatum die op de doos en de zak na 'houdbaar tot' of 'houdb. tot' staat vermeld. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaarcondities

Niet boven 30 °C bewaren.

Instructies voor verwijdering

Na gebruik moet de ESTRAMON 25 pleister worden opgevouwen (kleefzijde naar binnen!).

Gooi geneesmiddelen nooit weg via het afvalwater (bijv. niet via het toilet of de gootsteen). Vraag uw apotheker hoe u het geneesmiddel moet weggooien als u het niet meer gebruikt. U draagt zo bij aan de bescherming van het milieu. Meer informatie vindt u op <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat ESTRAMON 25 bevat

De werkzame stof is: Estradiol

1 transdermaal pleister met 10 cm² bevat:
2,07 mg estradiol-hemihydraat, overeenkomend met 2 mg estradiol

Gemiddelde estradiolafgifte per dag:
25 microgram

De andere bestanddelen zijn:

Matrix: Poly[(2-ethylhexyl)acrylaat-co-methylacrylaat-co-acrylzuur-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylaat] (62,2:32,0:5,7:0,03), RRR-alpha-tocoferol-bereiding (USP) (bevat sojaolie [Ph.Eur.])

Dragerfolie: Polyethyleentereftalaat

Beschermfolie: Polyethyleentereftalaat, gesiliconiseerd

Hoe ESTRAMON 25 eruit ziet en inhoud van de verpakking

ESTRAMON 25 is een transparant ovaal transdermaal pleister, bestaande uit een beschermfolie (voor gebruik verwijderen) en twee functionele lagen: een estradiolhoudende zelfklevende matrixlaag en een dragerfolie.

ESTRAMON 25 is verkrijgbaar in verpakkingen met 6, 18 en 24 transdermale pleisters.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Farmaceutische ondernemer en fabrikant

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefoon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-mail: service@hexal.com

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in september 2023.