

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker
ESTRAMON® 50 µg/24 u, transdermale pleister

estradiol

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het gebruik van dit geneesmiddel, want het bevat belangrijke informatie.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Heeft u nog vragen, stel deze dan aan uw arts of apotheker.
Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe.
Als u bijwerkingen ervaart, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat ESTRAMON 50 is en waarvoor het wordt gebruikt.
2. Wat u moet weten voordat u ESTRAMON 50 gebruikt.
3. Hoe u ESTRAMON 50 gebruikt.
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u ESTRAMON 50.
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat ESTRAMON 50 is en waarvoor het wordt gebruikt.

ESTRAMON 50 is een preparaat voor Hormoonvervangende Therapie (HRT). Het bevat het vrouwelijke geslachtshormoon oestrogeen.

ESTRAMON 50 wordt gebruikt voor vrouwen na de menopauze, waarvan de laatste menstruatiecyclus (menopauze) ten minste 12 maanden geleden is geëindigd.

ESTRAMON 50 wordt gebruikt om:

Symptomen na de menopauze te verlichten

Tijdens de menopauze neemt de productie van het lichaamseigen oestrogeen af. Dit kan symptomen veroorzaken zoals opvliegers in het gezicht, de nek en de borst. ESTRAMON 50 verlicht dergelijke symptomen die optreden na de menopauze. ESTRAMON 50 zal alleen aan u worden voorgeschreven als uw symptomen uw dagelijkse kwaliteit van leven aanzienlijk beïnvloeden.

Voorkomen van osteoporose

Na de menopauze kunnen de botten van sommige vrouwen broos worden (osteoporose). U dient alle beschikbare behandelingsopties met uw arts te bespreken. U kunt ESTRAMON 50 gebruiken om de ontwikkeling van osteoporose na de menopauze te voorkomen als u een verhoogd risico heeft op osteoporose-gerelateerde fracturen en andere medicijnen niet geschikt voor u zijn.

Er is slechts beperkte ervaring met de behandeling van vrouwen ouder dan 65 jaar.

2. Wat u moet weten voordat u ESTRAMON 50 gebruikt.

Medische geschiedenis en regelmatige controles

Hormoonvervangings therapie wordt geassocieerd met bepaalde risico's die in overweging moeten worden genomen voordat wordt besloten om de behandeling te starten of voort te zetten.

Er is beperkte ervaring met de behandeling van vrouwen met een voortijdige menopauze (door ovariële disfunctie of chirurgische verwijdering). Als u een voortijdige menopauze heeft, kunnen de risico's van hormoonvervangings therapie verschillen van die van andere vrouwen. Raadpleeg hierover uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met hormoonvervangings therapie, zal uw arts uw eigen medische geschiedenis en die van uw familie verkrijgen. Uw arts zal beslissen of een lichamelijk onderzoek noodzakelijk is. Indien nodig kan dit een onderzoek van de borsten en/of een buikonderzoek omvatten.

Zodra u bent begonnen met hormoonvervangings therapie, dient u regelmatig (minstens één keer per jaar) voor controles naar uw arts te gaan. Bespreek tijdens deze onderzoeken de voordelen en risico's van het voortzetten van de ESTRAMON 50-therapie met uw arts.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken zoals aanbevolen door uw arts.

Gebruik ESTRAMON 50 niet als een van de volgende aandoeningen op u van toepassing is. Als u niet zeker weet of dit het geval is, raadpleeg dan uw arts voordat u ESTRAMON 50 gebruikt.

Gebruik ESTRAMON 50 niet als

- u lijdt of eerder heeft geleden aan borstkanker of als u wordt verdacht van borstkanker
- u lijdt aan een type kanker waarvan de groei afhankelijk is van oestrogenen, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium) of een overeenkomstige verdenking
- vaginale bloeding van onbekende oorzaak optreedt
- er onbehandelde overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) is
- u een bloedstolsel in een ader (trombose) heeft of eerder heeft gehad, bijvoorbeeld in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie).
- U lijdt aan een bloedstollingsstoornis (bijvoorbeeld, proteïne C, proteïne S of antitrombine deficiëntie)
- u lijdt of heeft eerder geleden aan een aandoening veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaders, zoals een hartaanval, beroerte of plotselinge beklemming en pijn op de borst (angina pectoris)
- u lijdt aan of heeft eerder geleden aan een leveraandoening en uw leverfunctie waarden zijn nog niet genormaliseerd
- u lijdt aan een zeldzame, erfelijke bloedziekte die bekend staat als porfyrie
- u heeft een allergie (intolerantie) voor estradiol, soja, pinda's of een van de andere ingrediënten van dit medicijn die in rubriek 6 worden vermeld.

Als een van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst optreedt tijdens het gebruik van ESTRAMON 50, stop dan onmiddellijk de behandeling en raadpleeg zonder uitstel uw arts.

Waarschuwingen en voorzorgen

Praat met uw arts voordat u ooit bent getroffen door een van de hieronder vermelde gezondheidsproblemen, aangezien deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met ESTRAMON 50. In de volgende gevallen moet u vaker naar uw arts gaan voor controles:

- goedaardige tumoren in de baarmoeder (vleesbomen)
- groei van het baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) of eerdere overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- verhoogd risico op bloedstolling (zie 'veneuze bloedstolsels [tromboses]')
- verhoogd risico op oestrogeenafhankelijke kanker (als bijvoorbeeld uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker had)
- hoge bloeddruk
- leveraandoeningen, bijvoorbeeld een goedaardige lever tumor
- diabetes
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- immuunsysteemaandoening die veel orgaanfuncties van het lichaam beïnvloedt (systemische lupus erythematosus [SLE])
- epilepsie
- astma
- aandoening die het trommelvlies en het gehoor beïnvloedt (otosclerose)
- zeer hoge bloedlipidenwaarden (triglyceriden)
- vochtretentie als gevolg van een hart- of nierstoornis
- aangeboren (erfelijk) of verworven angio-oedeem

U moet de behandeling onmiddellijk stopzetten en een arts raadplegen als een van de volgende aandoeningen of situaties zich voordoet tijdens hormoonvervangings therapie:

- aandoeningen genoemd in de sectie 'Gebruik ESTRAMON 50 niet'
- vergeling van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit kan wijzen op een leverstoornis.
- zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel, respectievelijk moeite met slikken, of netelroos geassocieerd met ademhalingsproblemen die wijzen op angio-oedeem.
- significante stijging van de bloeddruk (symptomen kunnen hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid omvatten)
- migraine-achtige hoofdpijn die voor het eerst optreedt
- als u zwanger wordt
- als u tekenen van bloedstolsels opmerkt, zoals
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
 - plotselinge pijn op de borst
 - kortademigheid

Aanvullende informatie is te vinden onder 'veneuze bloedstolsels (tromboses)'.

Let op: ESTRAMON 50 is geen anticonceptiemiddel. Als er minder dan 12 maanden zijn verstreken sinds uw laatste menstruatiecyclus of als u jonger bent dan 50 jaar, kan het nodig zijn om aanvullende anticonceptiemethoden te gebruiken. Vraag uw arts om advies.

Hormoonvervangings therapie en kanker

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

Het risico op overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker) neemt toe tijdens oestrogeenmonotherapie.

Het gebruik/innemen van een gestageen naast de oestrogeentherapie gedurende ten minste 12 dagen tijdens elke 28-daagse cyclus beschermt u tegen dit extra risico. Dus, als uw baarmoeder nog intact is, zal uw arts ook een gestageen voorschrijven. Als uw baarmoeder is verwijderd (hysterectomie), bespreek dan met uw arts of u ESTRAMON 50 veilig kunt gebruiken zonder daarnaast een gestageen te nemen/gebruiken.

Gemiddeld zullen 5 op de 1.000 vrouwen die nog een baarmoeder hebben en geen hormoonvervangings therapie gebruiken, tussen de leeftijd van 50 en 65 jaar gediagnosticeerd worden met kanker van het baarmoederslijmvlies. Daarentegen worden bij vrouwen met een intacte baarmoeder die hormoonvervangings therapie ondergaan met een oestrogeenmonopreparaat, 10 tot 60 gevallen van kanker van het baarmoederslijmvlies bij 1.000 vrouwen gediagnosticeerd tussen de leeftijd van 50 en 65 jaar, afhankelijk van de dosis en de duur van de behandeling (d.w.z. tussen 5 en 55 extra gevallen).

Onverwachte bloedingen

Tijdens het gebruik van ESTRAMON 50 zal er eenmaal per maand een bloeding optreden (zogenaamde onttrekkingsbloeding). Echter, als u onverwachte bloedingen of spotting ervaart buiten uw menstruatieperiode die aanhoudt

- langer dan de eerste 6 maanden van de behandeling
 - en begint nadat u ESTRAMON 50 langer dan 6 maanden gebruikt
 - na het stoppen van de behandeling,
- raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Borstkanker

De beschikbare gegevens tonen aan dat hormoonvervangings therapie (HRT) met een combinatie van oestrogeen en gestageen of oestrogeenmonotherapie voor HRT het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van de duur van de HRT en is duidelijk binnen 3 jaar gebruik. Na het stoppen van HRT neemt het extra risico in de loop van de tijd af; dit risico kan echter 10 jaar of langer aanhouden als u HRT langer dan 5 jaar heeft gebruikt.

Ter vergelijking

Vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HRT gebruiken, worden gemiddeld met 13 tot 17 gevallen van borstkanker bij 1.000 vrouwen over een periode van 5 jaar gediagnosticeerd. Onder vrouwen van 50 jaar die beginnen met HRT met een oestrogeenmonopreparaat voor een periode van 5 jaar, zijn er 16 tot 17 gevallen bij 1.000 gebruikers (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen). Onder vrouwen van 50 jaar die beginnen met HRT met oestrogeen en gestageen voor een periode van 5 jaar, zijn er 21 gevallen bij 1.000 gebruikers (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Vrouwen van 50 tot 59 jaar die geen HRT gebruiken, worden gemiddeld met 27 gevallen van borstkanker bij 1.000 vrouwen over een periode van 10 jaar gediagnosticeerd.

Onder vrouwen van 50 jaar die beginnen met HRT met een oestrogeenmonopreparaat voor een periode van 10 jaar, zijn er 34 gevallen bij 1.000 gebruikers (d.w.z. 7 extra gevallen).

Onder vrouwen van 50 jaar die beginnen met HRT met oestrogeen en gestageen voor een periode van 10 jaar, zijn er 48 gevallen bij 1.000 gebruikers (d.w.z. 21 extra gevallen).

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

- deukjes (deuken) 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 vroegtijdige opsporingsprogramma voor borstkanker (mammografie screeningsprogramma), moet u van dit aanbod gebruikmaken. Informeer de specialist die de mammografie uitvoert dat u hormoonvervangende medicatie gebruikt. Geneesmiddelen die in combinatie met hormoonvervangings therapie worden ingenomen, kunnen de dichtheid van het borstweefsel verhogen en daardoor het resultaat van de mammografie beïnvloeden. Als de dichtheid van het borstweefsel is verhoogd, is het mogelijk dat niet alle veranderingen kunnen worden gedetecteerd.

Eierstokkanker

Eierstokkanker is zeldzaam - veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van oestrogeenmonopreparaten of gecombineerde oestrogeen-gestageenpreparaten voor hormoonvervangings therapie wordt geassocieerd met een licht verhoogd risico op het ontwikkelen van eierstokkanker. Het risico op het ontwikkelen van eierstokkanker verandert met de leeftijd.

Onder vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HRT gebruiken, worden gemiddeld ongeveer 2 gevallen van borstkanker gediagnosticeerd bij 2.000 vrouwen over een periode van 5 jaar. Onder vrouwen die meer dan 5 jaar hormoonvervangings therapie gebruiken, zijn er ongeveer 3 gevallen bij 2.000 gebruikers (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Cardiovasculaire effecten van hormoonvervangings therapie

Veneuze bloedstolsels (tromboses)

Het risico op het vormen van bloedstolsels in de aderen (tromboses) is ongeveer 1,3 tot 3 keer hoger bij vrouwen die hormoonvervangings therapie gebruiken dan bij niet-gebruikers. Het risico is vooral hoog tijdens het eerste jaar van gebruik.

Bloedstolsels kunnen ernstige gevolgen hebben. Als een bloedstolsel naar de longen reist, kan het benauwdheid op de borst, kortademigheid, flauwvallen of zelfs de dood veroorzaken.

U heeft meer kans om een bloedstolsel te ontwikkelen naarmate u ouder wordt en als een van de volgende aandoeningen op u van toepassing is. Praat met uw arts als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- als u door een grote operatie, verwonding of ziekte gedurende een lange periode niet kunt lopen (zie ook Sectie 3 onder de kop 'als u een operatie gepland heeft')
- als u aanzienlijk overgewicht heeft (BMI > 30 kg/m²)

- als u lijdt aan een stollingsstoornis die langdurige medicatie vereist om bloedstolsels te voorkomen
- als een naaste verwant ooit een bloedstolsel in een been, de long of een ander orgaan heeft gehad
- als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (SLE)
- als u kanker heeft.

Voor tekenen van bloedstolsels, zie 'u moet de behandeling onmiddellijk stoppen en met een arts praten'.

Ter vergelijking

Bij vrouwen in de 50 die hormoonvervangings therapie gebruiken, kan verwacht worden dat gemiddeld 4 tot 7 op de 1.000 vrouwen een veneuze bloedstolsel ontwikkelen in de komende 5 jaar.

Onder vrouwen in de 50 die al 5 jaar hormoonvervangings therapie met een oestrogeen monopreparaat gebruiken, zijn er 9 tot 12 gevallen van trombose per 1.000 gebruikers (d.w.z. 5 extra gevallen).

Onder vrouwen in de 50 van wie de baarmoeder is verwijderd en die al 5 jaar hormoonvervangings therapie met een oestrogeen monopreparaat gebruiken, zijn er 5 tot 8 gevallen van trombose per 1.000 gebruikers (d.w.z. 1 extra geval).

Hartstoornis (hartaanval)

Er is geen bewijs dat hormoonvervangings therapie een hartaanval voorkomt.

Vrouwen ouder dan 60 jaar die gecombineerde hormoonvervangings therapie met oestrogeen en gestageen gebruiken, hebben een iets grotere kans op het ontwikkelen van een hartstoornis dan degenen die geen hormoonvervangings therapie gebruiken.

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

Beroerte

Het risico op een beroerte is ongeveer 1,5 keer hoger bij vrouwen die hormoonvervangings therapie gebruiken dan bij niet-gebruikers. Het aantal extra beroertes als gevolg van hormoonvervangings therapie neemt toe met de leeftijd.

Ter vergelijking

Bij vrouwen in de 50 die geen hormoonvervangings therapie gebruiken, kunnen 8 beroertes per 1.000 vrouwen worden verwacht over een periode van 5 jaar. Onder vrouwen in de 50 die hormoonvervangings therapie gebruiken, zijn er 11 gevallen per 1.000 gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere stoornissen

- Hormoonvervangings therapie voorkomt geen geheugenstoornissen. Er is enig bewijs van een verhoogd risico op geheugenstoornissen bij vrouwen die ouder zijn dan 65 jaar bij de start van hormoonvervangings therapie. Vraag uw arts om advies.
- Patiënten met verminderde nier- of hartfunctie:
Oestrogenen kunnen vochtretentie in het lichaam veroorzaken; daarom moet u, als u lijdt aan hart- of nierstoornissen, zorgvuldig worden gecontroleerd. Als u lijdt aan ernstige

nierstoornissen, moet u nauwlettend worden gevolgd omdat de circulerende oestrogeenspiegels in het bloed naar verwachting zullen stijgen.

- Patiënten met een bepaalde vetstofwisselingsstoornis (hypertriglyceridemie): Als u verhoogde bloedlipideniveaus (triglyceriden) heeft, moeten uw bloedlipideniveaus nauwlettend worden gevolgd tijdens ESTRAMON 50-therapie, omdat in zeldzame gevallen een sterke stijging van bloedtriglyceriden met daaropvolgende ontsteking van de alvleesklier is gemeld in verband met oestrogeentherapie.
- Het is bekend dat contactgevoeligheid kan optreden bij alle huidtoepassingen. Hoewel dit uiterst zeldzaam is, kan het leiden tot ernstige allergische reacties als u het medicijn blijft gebruiken.

Pediatrische populatie

ESTRAMON 50 mag niet worden gebruikt bij kinderen.

Het gebruik van ESTRAMON 50 in combinatie met andere geneesmiddelen

Bepaalde geneesmiddelen kunnen het effect van ESTRAMON 50 verminderen. Dit kan onregelmatig bloedverlies veroorzaken. Deze omvatten de volgende geneesmiddelen:

- 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
- kruidenmiddelen die sint-janskruid (*hypericum perforatum*) bevatten
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van infecties die bijvoorbeeld ketoconazol of erytromycine bevatten.

Hormoonvervangingstherapie kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- Geneesmiddelen voor epilepsie (lamotrigine), aangezien dit kan leiden tot een toename van de frequentie van aanvallen.
- De ombitasvir/paritaprevir/ritonavir combinatietherapie met of zonder dasabuvir, evenals de glecaprevir/pibrentasvir therapie tegen het hepatitis C-virus (HCV) kan ervoor zorgen dat leverwaarden in bloedtesten stijgen (toename van het leverenzym ALT) bij vrouwen die CHD-therapie met ethinylestradiol gebruiken. ESTRAMON 50 bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een toename van het leverenzym ALT kan optreden bij het gebruik van ESTRAMON 50 samen met deze combinatietherapie tegen HCV.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt/heeft gebruikt, als u onlangs andere geneesmiddelen heeft gebruikt, of als u van plan bent andere geneesmiddelen te gebruiken; zelfs als het niet-voorgeschreven geneesmiddelen, kruidenpreparaten of natuurlijke remedies zijn. Uw arts zal u graag adviseren.

Laboratoriumtesten

Als u een bloedtest moet ondergaan, vertel dan aan uw arts of laboratoriumpersoneel dat u ESTRAMON 50 gebruikt, aangezien dit geneesmiddel de resultaten van bepaalde laboratoriumtesten kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

ESTRAMON 50 is alleen bedoeld voor gebruik door postmenopauzale vrouwen. Als u zwanger wordt, stop dan met het gebruik van ESTRAMON 50 en raadpleeg uw arts.

Borstvoeding

Gebruik ESTRAMON 50 niet tijdens het geven van borstvoeding.

Effecten op het vermogen om te rijden en machines te gebruiken

Het is niet bekend dat ESTRAMON 50 de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

3. Hoe ESTRAMON 50 te gebruiken.

Zorg er altijd voor dat u dit medicijn precies gebruikt zoals uw arts u heeft verteld. Vraag uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

Uw arts zal proberen de laagste dosis voor te schrijven die nodig is om uw symptomen zo kort mogelijk te behandelen. Praat met uw arts als u de indruk heeft dat het effect van ESTRAMON 50 te sterk of te zwak is.

Hoe ESTRAMON 50 te gebruiken.

ESTRAMON 50 kan continu (zonder onderbreking) of cyclisch (21 dagen gebruik, gevolgd door een pauze van 7 dagen) worden gebruikt. Bij vrouwen met een intacte baarmoeder moet de behandeling met ESTRAMON 50 worden gecombineerd met een passende dosis van een gestageen (voorgeschreven door de arts) gedurende ten minste 12-14 dagen tijdens elke 28-daagse cyclus (zie ook rubriek 2).

Toevoeging van een gestageen wordt niet aanbevolen voor vrouwen van wie de baarmoeder is verwijderd, behalve in gevallen waarin groei van het baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) is vastgesteld (zie ook rubriek 2).

Ononderbroken gebruik van ESTRAMON 50 is mogelijk bij vrouwen na verwijdering van de baarmoeder of als de oestrogeendeficiëntiesymptomen sterk terugkeren tijdens de behandelingsvrije periode.

Onregelmatig bloeden of spotting kan optreden tijdens de eerste paar maanden van de behandeling. Als u hevig bloedt of als het bloeden of de spotting doorgaat na de eerste paar maanden van de behandeling, informeer dan uw arts zodat uw behandeling indien nodig kan worden aangepast (zie rubriek 2, 'onverwacht bloeden').

Wijze van toediening

Voor transdermale toepassing (op de huid plakken)

Een ESTRAMON 50 pleister wordt twee keer per week aangebracht, d.w.z. de gebruikte pleister wordt elke 3 of 4 dagen vervangen door een nieuwe.

De plek waar de transdermale pleister wordt aangebracht, moet bij elke nieuwe transdermale pleister worden veranderd. De meest geschikte gebieden voor de pleister zijn huidgebieden onder de taille waar de huid niet veel rimpelt. ESTRAMON 50 mag niet op of nabij de borsten worden aangebracht! Het geselecteerde huidgebied moet schoon, vetvrij, droog en onbeschadigd zijn. De transdermale pleister moet worden aangebracht zodra deze uit het zakje is verwijderd. Raak indien mogelijk het kleefoppervlak niet aan.

1. De transdermale pleisters zijn individueel verpakt. Vlak voor gebruik, scheur de verpakking open bij de inkeping nabij een hoek van het zakje en verwijder de transdermale pleister zonder deze te beschadigen. (Figuur 1)
2. Buig de transdermale pleister voorzichtig op en neer langs de snijlijn totdat de afpelbare film loskomt van het kleefoppervlak van de transdermale pleister langs de geperforeerde lijn. Pel nu een deel van de gespleten afpelbare folie van de achterkant van de pleister. (Figuur 2)
3. Bevestig het vrijgekomen kleefoppervlak op een gezond, gereinigd huidgebied op de onderbuik of de rug van de heup. (Figuur 3)
4. Til vervolgens het aangrenzende deel van de transdermale pleister iets op, verwijder de resterende afpelbare film en plak de transdermale pleister volledig op. (Figuur 4)
5. Druk na het aanbrengen de transdermale pleister stevig aan met de palm van uw hand en houd deze ongeveer 10 seconden vast. (Figuur 5)

Stel de transdermale pleister niet bloot aan direct zonlicht. ESTRAMON 50 hecht ook goed aan de huid tijdens het baden, douchen of tijdens lichamelijke activiteit.

Als een pleister echter voortijdig loslaat (vóór het einde van 3 of 4 dagen), gedeeltelijk of volledig, vervang deze dan door een nieuwe transdermale pleister.

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

Start van de therapie

Als u

- momenteel geen hormoonvervangings therapie gebruikt of als u oestrogeen heeft gebruikt – mogelijk samen met een gestageen – zonder onderbreking, kunt u op elke dag met de ESTRAMON 50 therapie beginnen.

Als u

- oestrogeen regelmatig gedurende 21 dagen heeft gebruikt - de laatste 12-14 dagen samen met een gestageen - en daarna de behandeling 7 dagen heeft onderbroken; of als u
- het oestrogeen zonder onderbreking heeft gebruikt maar ook een gestageen heeft gebruikt gedurende de laatste 12-14 dagen van elke 28-daagse cyclus,

moet u de huidige behandelingscyclus beëindigen voordat u met de ESTRAMON 50 behandeling begint.

De eerste dag na het einde van de vorige therapie (bij continu gebruik) of de eerste dag na de behandelonderbreking (bij cyclisch gebruik) is een geschikt moment om met de ESTRAMON 50 behandeling te beginnen.

Als u een grotere hoeveelheid ESTRAMON 50 heeft gebruikt dan u zou moeten
Als u grotere hoeveelheden heeft gebruikt, moet u een arts raadplegen.

Mogelijke tekenen van een overdosis zijn misselijkheid, braken, een gespannen gevoel in de borsten en vaginale bloeding.

Als er tekenen van een overdosis zijn, moet ESTRAMON 50 worden verwijderd. Elke noodzakelijke behandeling moet gebaseerd zijn op de symptomen.

Als u bent vergeten ESTRAMON 50 te gebruiken
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, vervang deze dan onmiddellijk. De volgende pleistervervanging moet dan op de reguliere dag plaatsvinden.

Overgeslagen doses verhogen de kans op doorbraakbloedingen of spotting.

Informeer uw arts als u uw behandeling voor een langere periode wilt onderbreken.

Als u stopt met de behandeling met ESTRAMON 50
U mag de therapie met ESTRAMON 50 niet onderbreken of stoppen zonder overleg met uw arts.
Als u deze behandeling stopt, kan er enige onttrekkingsbloeding optreden.

Als u een operatie gepland heeft
Als u een operatie moet ondergaan, informeer dan de opererende arts dat u ESTRAMON 50 gebruikt. 4 tot 6 weken voor de geplande operatie moet u mogelijk stoppen met het gebruik van ESTRAMON 50 om het risico op trombose te verminderen (zie rubriek 2, 'Veneuze bloedstolsels [trombose]'). Raadpleeg uw arts; hij of zij kan u vertellen wanneer u ESTRAMON 50 weer kunt gebruiken.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen.

Dit geneesmiddel - zoals alle geneesmiddelen - kan bepaalde bijwerkingen hebben, maar deze hoeven niet noodzakelijkerwijs bij u op te treden.

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld door vrouwen die hormoonvervangings therapie gebruiken dan door niet-gebruikers:

- borstkanker
- overmatige groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of kanker)
- eierstokkanker
- bloedstolsels in de aderen van de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- hartziekte

- beroerte
- geheugenstoornis (waarschijnlijke dementie) als hormoonvervangings therapie is gestart boven de 65 jaar

Voor aanvullende informatie over deze bijwerkingen zie rubriek 2.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Als u een of meer van de volgende symptomen waarneemt, heeft u onmiddellijke medische aandacht nodig:

- plotselinge pijn op de borst
- pijn op de borst die uitstraalt naar een arm of de nek
- kortademigheid
- pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
- gelige verkleuring van de ogen en gezichtshuid, donker worden van de urine, jeuk (geelzucht)
- ongewone vaginale bloeding of spotting (doorbraakbloeding) na langdurig gebruik van ESTRAMON 50 pleisters of na het stoppen met ESTRAMON 50 therapie
- veranderingen aan de borst, met name deukjes in de huid, veranderingen aan de tepels en knobbels die u kunt zien of voelen (borstkanker)
- pijnlijke menstruatie
- onduidelijke migraine-achtige hoofdpijn

Stop met het gebruik van ESTRAMON 50 en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een of meer van de bovenstaande symptomen opmerkt. Let op de risico's die over het algemeen geassocieerd worden met hormoonvervangings therapie (zie rubriek 2 'Waarschuwingen en voorzorgen').

Andere bijwerkingen

Daarnaast zijn de volgende bijwerkingen gemeld in verband met ESTRAMON 50:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 patiënten treffen)

- hoofdpijn
- huidreacties op de plaats van aanbrengen (inclusief huidirritatie, branderigheid, uitslag, droge huid, bloeding, blauwe plekken, ontsteking, zwelling, huidpigmentatie, netelroos en blaarvorming)
- borstspanning en borstpijn
- pijnlijke menstruatie, menstruatiestoornissen

Vaak (kan tot 1 op de 10 patiënten treffen)

- depressie
- nerveusheid
- stemmingswisselingen
- slapeloosheid
- slaperigheid
- misselijkheid
- indigestie
- diarree
- buikpijn
- opgeblazen gevoel

- vol gevoel in de buik
- verhoogde eetlust
- acne
- uitslag
- droge huid
- jeuk
- rugpijn
- vergrote borsten
- zware menstruatiebloedingen
- viskeuze witte tot gelige vaginale afscheiding
- onregelmatige vaginale bloedingen
- sterke baarmoedercontracties
- vaginitis
- overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriale hyperplasie)
- pijn
- zwakte
- vochtretentie (oedeem) in de ledematen (handen en voeten)
- gewichtsverandering

Ongewoon (kan tot 1 op de 100 patiënten treffen)

- angst
- migraine
- duizeligheid
- visuele problemen
- droge ogen
- verhoging van de bloeddruk
- hartkloppingen
- braken
- verkleuring van de huid
- gewrichtspijn
- spierkrampen
- verhoging van specifieke leverenzymen

Zeldzaam (kan tot 1 op de 1.000 patiënten treffen)

- intolerantie
- verandering in seksueel verlangen
- tintelingen of gevoelloosheid in handen en voeten
- veneuze bloedstolsels
- galstenen
- verandering in leverfunctie en galstroom
- haaruitval
- spierzwakte
- uterusleiomyoom
- eileidercysten
- cervicale poliepen
- afscheiding uit de melkklier
- allergische reacties zoals huiduitslag

- verlies van eetlust

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

- netelroos
- tekenen van een ernstige allergische reactie (inclusief ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van het gezicht, de tong, keel of huid, duizeligheid en netelroos)
- verminderde tolerantie voor koolhydraten
- onwillekeurige bewegingen van de ogen, hoofd en nek
- moeilijkheden met het dragen van contactlenzen
- ernstige huidveranderingen
- overmatige haargroei
- verergering van porfyrie
- neusbloedingen

Niet bekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- borstkanker
- bloedstolsels
- pijn in de ledematen
- abnormale leverfunctie waarden
- allergische huidontsteking
- knobbels in de borst (goedaardig)

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

De volgende bijwerkingen werden gemeld in verband met andere preparaten die worden gebruikt voor hormoonvervangings therapie:

- galwegaandoeningen
- verschillende huidaandoeningen
 - huidverkleuring, vooral op het gezicht en de hals, zogenaamde zwangerschapsvlekken (chloasma)
 - pijnlijke, rode huidknobbels (erythema nodosum)
 - uitslag met schijfvormige roodheid of ontsteking (erythema multiforme)

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen opmerkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit omvat alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan vermeld. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden aan de

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Federal Institute for Drugs and Medical Devices) Abt. (Dept.) Pharmakovigilanz (Farmacovigilantie)

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

Door eventuele bijwerkingen te melden, kunt u bijdragen aan het beschikbaar maken van meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe ESTRAMON 50 te bewaren.

Houd dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet na de vervaldatum die op de vouwdoos en de zak vermeld staat onder 'vervaldatum' of 'te gebruiken tot'. De vervaldatum is de laatste dag van de betreffende maand.

Bewaarcondities

Niet boven 30 °C bewaren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijdering

Na gebruik moet de ESTRAMON 50 pleister worden opgevouwen (kleefzijde naar binnen!).

Gooi geneesmiddelen nooit in het afvalwater (bijv. spoel ze niet door het toilet of de gootsteen). Vraag uw apotheek hoe u het geneesmiddel moet weggooien wanneer u het niet meer gebruikt. Dit helpt het milieu te beschermen. Voor meer informatie zie <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Wat ESTRAMON 50 bevat

De werkzame stof is: estradiol

1 transdermale pleister met een pleistergrootte van 20 cm² bevat:
4,13 mg estradiol hemihydraat, overeenkomend met 4 mg estradiol

Gemiddelde estradiolafgifte per dag:
50 microgram

De andere ingrediënten zijn:

Matrix: Poly[(2-ethylhexyl)acrylaat-co-methylacrylaat-co-acrylzuur-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylaat] (62.2:32.0:5.7:0.03), RRR-alfa-tocoferol preparaat (USP) (bevat sojaolie [Ph.Eur.]

Dragerfilm: Polyethyleentereftalaat

Beschermfilm: Polyethyleentereftalaat, gesiliconiseerd

Uiterlijk van ESTRAMON 50 en inhoud van de verpakking

ESTRAMON 50 is een transparante ovale transdermale pleister met een beschermfilm (verwijderen voor gebruik) en twee functionele lagen: een estradiol-bevattende zelfklevende matrixlaag en een dragerfilm.

ESTRAMON 50 is verkrijgbaar in verpakkingsgroottes van 6, 18 en 24 transdermale pleisters.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgroottes op de markt worden gebracht.

Farmaceutisch bedrijf en fabrikant

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefoon: (08024) 908-0

Fax: (08024) 908-1290

E-mail: service@hexal.com

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in september 2023.

Transtoyou