

Bijsluiter: Informatie voor de patiënte

ESTRAMON conti® 40/130 microgram/24 uur Transdermale pleister

Estradiol/Norethisteronacetaat

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

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

1. Wat is ESTRAMON conti en waarvoor wordt het gebruikt?

ESTRAMON conti is een preparaat voor hormoonvervangende therapie (Engels: Hormone Replacement Therapy, HRT). Het bevat 2 verschillende vrouwelijke geslachtshormonen, een oestrogeen en een progestageen. ESTRAMON conti wordt gebruikt bij vrouwen na de menopauze, waarvan de laatste menstruatie (menopauze) minstens 1 jaar geleden is.

ESTRAMON conti wordt gebruikt voor:

Verlichting van klachten na de menopauze

Tijdens de menopauze 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 borst (zogenaamde opvliegers). ESTRAMON conti verlicht deze na de menopauze optredende klachten. ESTRAMON conti 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 met ESTRAMON conti.

2. Wat moet u weten voordat u ESTRAMON conti gebruikt?

Medische geschiedenis en regelmatige controles

Een HRT is verbonden met risico's die in overweging moeten worden genomen voordat u besluit de behandeling te beginnen of voort te zetten.

Er zijn slechts beperkte ervaringen met de behandeling van vrouwen met een voortijdige menopauze (als gevolg van een falen van de functie van de eierstokken of hun chirurgische verwijdering). Als u een voortijdige menopauze heeft, kunnen de risico's van hormoonvervangings therapie verschillen van die van andere vrouwen. Vraag uw arts hierover.

Voordat u met een HRT begint (of deze hervat), zal uw arts uw eigen medische geschiedenis en die van uw familie vastleggen. Uw arts zal beslissen over de noodzaak van een lichamelijk onderzoek. Dit kan, indien nodig, een borstonderzoek en/of een inwendig onderzoek omvatten.

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

Ga regelmatig, zoals uw arts heeft aanbevolen, voor een borstonderzoek.

ESTRAMON conti mag niet worden gebruikt, 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 conti gebruikt.

U mag ESTRAMON conti niet gebruiken als

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

Als een van de bovengenoemde ziekten voor het eerst optreedt tijdens het gebruik van ESTRAMON conti, stop dan onmiddellijk de behandeling en raadpleeg direct uw arts.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen Praat met uw arts of apotheker voordat u ESTRAMON conti gebruikt.

Praat met uw arts als u ooit een van de onderstaande gezondheidsproblemen heeft gehad, omdat deze tijdens de behandeling met ESTRAMON conti opnieuw kunnen optreden of kunnen verergeren. In dat geval moet u uw arts vaker bezoeken voor controleonderzoeken:

- goedaardige gezwellen in de baarmoeder (myomen)
- Groei van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) of eerder opgetreden overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- 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. goedaardige levertumoren
- 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)
- Vochtretentie als gevolg van hart- of nieraandoeningen
- Een aandoening die hypothyreoïdie wordt genoemd (uw schildklier produceert niet genoeg schildklierhormonen) en u krijgt een schildklierhormoonvervangingstherapie.
- Een aandoening die aangeboren of verworven angio-oedeem wordt genoemd, of wanneer u episodes heeft van snelle zwelling van de handen, voeten, gezicht, lippen, ogen, tong, keel (ademhalingsblokkade) of het spijsverteringskanaal.

U moet de behandeling onmiddellijk stoppen en een arts raadplegen

als tijdens het gebruik van de HRT een van de volgende ziekten of situaties optreedt:

- Ziekten die worden vermeld in de sectie 'ESTRAMON conti mag niet worden gebruikt'
- Geelverkleuring van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit kan wijzen op een leveraandoening.
- duidelijke verhoging van uw bloeddruk (klachten kunnen hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid zijn)
- migraineachtige hoofdpijn die voor het eerst optreedt
- als u zwanger wordt
- Zwelling van het gezicht, de tong en/of de keel en/of moeite met slikken, of netelroos in combinatie met ademhalingsproblemen, die wijzen op angio-oedeem
- als u tekenen van bloedstolsels opmerkt, bijv.
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
 - plotselinge pijn op de borst
 - kortademigheidMeer informatie hierover vindt u onder 'Veneuze bloedstolsels (trombose)'

Opmerking: ESTRAMON conti 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 anticonceptiemethoden te gebruiken. Vraag uw arts om advies.

HRT en kanker

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

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

Het in ESTRAMON conti aanwezige progestageen beschermt u tegen dit extra risico.

Onregelmatige bloedingen

Tijdens de eerste 3-6 maanden van het gebruik van ESTRAMON conti kunnen onregelmatige bloedingen en spotting optreden.

Als de onregelmatige bloedingen echter

- langer dan de eerste 6 behandelingsmaanden aanhouden
- beginnen nadat u ESTRAMON conti 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 hormoonvervangende 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. 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 tussen de 50 en 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 gebruik van een HRT alleen met oestrogeen over 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 gebruik van een HRT met oestrogeen en progestageen over een periode van 5 jaar, treden 21 gevallen op bij 1.000 gebruiksters (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Bij vrouwen tussen de 50 en 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 gebruik van een HRT alleen met oestrogeen gedurende een periode van 10 jaar, komen 34 gevallen voor bij 1.000 gebruikers (d.w.z. 7 extra gevallen).

Bij vrouwen van 50 jaar die beginnen met het gebruik van een HRT met oestrogeen en progestageen gedurende een periode van 10 jaar, komen 48 gevallen voor bij 1.000 gebruikers (d.w.z. 21 extra gevallen).

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

- 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 HRT gebruikt. Geneesmiddelen die voor HRT worden gebruikt, 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 HRT is geassocieerd met een licht verhoogd risico op het ontwikkelen van eierstokkanker.

Het risico op het ontwikkelen van eierstokkanker verandert met de leeftijd. Bijvoorbeeld, bij vrouwen tussen 50 en 54 jaar die geen hormoonvervangende therapie gebruiken, worden over een periode van 5 jaar ongeveer 2 gevallen van eierstokkanker per 2.000 vrouwen gediagnosticeerd. Bij vrouwen die 5 jaar lang een hormoonvervangende therapie gebruiken, komen ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruikers voor (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Hart-/vaateffecten van een hormoonvervangende therapie

Veneuze bloedstolsels (trombosen)

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

Bloedstolsels kunnen ernstige gevolgen hebben. Als een bloedstolsel naar de longen reist, kan dit benauwdheid, kortademigheid of een flauwvallen veroorzaken of zelfs tot de dood leiden.

Er is een grotere kans voor u om een bloedstolsel te vormen met toenemende leeftijd en als de onderstaande voorwaarden op u van toepassing zijn. Bespreek dit 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 sectie 3 onder 'Als bij u een operatie gepland is')
- als u ernstig overgewicht heeft (BMI > 30 kg/m²)
- Zwangerschap/Bevalling
- als u een stollingsstoornis heeft 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 50 die geen HRT gebruiken, wordt over een periode van 5 jaar gemiddeld bij 4-7 van de 1.000 vrouwen een veneus bloedstolsel verwacht.

Bij vrouwen in de 50 die een HRT met oestrogeen en progestageen gedurende 5 jaar hebben gebruikt, treden 9-12 trombosegevallen per 1.000 gebruiksters op (d.w.z. 5 extra gevallen).

Hartziekte (hartaanval)

Er zijn geen aanwijzingen dat een HRT een hartaanval voorkomt.

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

Beroerte

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

Ter vergelijking

Bij vrouwen in de 50 die geen HRT gebruiken, worden over een periode van 5 jaar 8 beroertes per 1.000 vrouwen verwacht. Bij vrouwen in de 50 die een HRT gebruiken, bedraagt het overeenkomstige aantal 11 gevallen per 1.000 gebruiksters (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere aandoeningen

Een HRT voorkomt geen geheugenstoornissen. Er zijn enkele aanwijzingen voor een verhoogd risico op geheugenstoornissen bij vrouwen die bij aanvang van de HRT ouder dan 65 jaar waren. Vraag uw arts om advies.

Alle geneesmiddelen die op de huid worden aangebracht (zoals pleisters) kunnen allergische reacties veroorzaken. Hoewel dit zeer zelden voorkomt, moet u uw arts informeren als u ernstige allergische reacties op een van de bestanddelen van de pleisters heeft of ooit heeft gehad.

Gebruik van ESTRAMON conti samen met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt/heeft gebruikt, onlangs andere geneesmiddelen heeft gebruikt of van plan bent andere geneesmiddelen te gebruiken.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van ESTRAMON conti beïnvloeden. Dit kan leiden tot onregelmatige bloedingen. Dit omvat de volgende geneesmiddelen:

- Geneesmiddelen tegen epilepsie, die bijvoorbeeld fenobarbital, fenytoïne en 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

- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hepatitis C-infecties, die bijvoorbeeld telaprevir bevatten
- 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 conti bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of bij gebruik van ESTRAMON conti samen met deze combinatietherapie tegen HCV een stijging van het leverenzym ALT kan optreden. Uw arts zal u graag adviseren.
- Andere anti-infectieuze geneesmiddelen (zoals bijvoorbeeld ketoconazol, erytromycine)
- Kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

ESTRAMON conti kan het metabolisme van ciclosporine beïnvloeden.

Laboratoriumtests

Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, informeer dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u ESTRAMON conti gebruikt, omdat dit geneesmiddel de resultaten van sommige laboratoriumonderzoeken kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Borstvoeding

Gebruik ESTRAMON conti niet als u borstvoeding geeft.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of als u vermoedt zwanger te zijn of van plan bent zwanger te worden, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

ESTRAMON conti heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

ESTRAMON conti bevat sojaolie

Als u allergisch bent voor pinda of soja, mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

3. Hoe moet ESTRAMON conti 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. Praat met uw arts als u de indruk heeft dat de werking van ESTRAMON conti te sterk of te zwak is.

ESTRAMON conti moet 2 keer per week worden gebruikt, dat wil zeggen dat u elke 3 of 4 dagen een nieuwe transdermale pleister moet aanbrengen.

Breng de ESTRAMON conti pleisters continu aan (zonder onderbreking).

	Week 1	Week 2	Week 3	Week 4
Breng ESTRAMON conti aan	Dag 1	Dag 4	Dag 1	Dag 4

Begin van de behandeling

- Bij vrouwen die nog nooit hormoonvervangings therapie hebben gehad, of bij vrouwen die overstappen van een continu-gecombineerde hormoonvervangings therapie, kan de behandeling op elke willekeurige dag worden gestart.
- Bij vrouwen die overstappen van een cyclische of continu-sequentiële hormoonvervangings therapie, moet de behandeling direct op de dag na het einde van de vorige behandelingscyclus worden gestart.

Wijze van toediening

Waar u de pleister moet aanbrengen

- Breng de pleister aan op een huidgebied waar de huid bij bewegingen weinig plooit, bijvoorbeeld aan de zijkant van de dij. Deze pleisters mogen NIET op de borst worden aangebracht!
- De huid mag niet rood of beschadigd zijn.
- Het huidgebied moet onbehaard zijn.
- Vermijd huidgebieden waar kleding strak zit of onder een zoom.
- Reinig de huid grondig voordat u de pleister aanbrengt. Gebruik geen bodylotion, lichaamsolie, douchegel, zonnebrandmiddelen of andere vette middelen. De huid moet droog en vetvrij zijn.

Openen van de zak

- Scheur de zak vlak voor gebruik voorzichtig open langs de perforatie aan een van de twee hoeken.
- Houd de pleister aan de rand vast en haal deze uit de zak.

Opmerking: Het droogmiddel aan de binnenkant van de zak is alleen bedoeld voor het waarborgen van de productkwaliteit en mag niet op de huid worden aangebracht.

Verwijderen van de beschermfolie

- Houd de beschermfolie met beide handen vast.
- Buig de pleister voorzichtig naar boven en beneden langs de geperforeerde gebogen lijn.
- Trek het grootste deel van de doorzichtige beschermfolie voorzichtig van de pleister af.
- Raak daarbij niet de kleeflaag van de pleister aan.

Het aanbrengen van de pleister

- Plak de kleefzijde van de pleister glad op de huid en zorg ervoor dat er geen luchtballen onder de pleister zitten.

- Verwijder de resterende beschermfolie en plak de pleister volledig op de huid.
- Druk de pleister 1 minuut lang stevig aan met de handpalm. Nu is de estradiolpleister correct aangebracht.

Gebruik van de pleister

- U kunt baden of douchen terwijl u de pleister draagt. In zeer heet badwater of in een sauna kan de pleister loslaten.
- Vermijd het gebruik van vette crèmes, lotions en poeders op de applicatieplaats van de pleister.
- De effectiviteit van de pleister kan verminderd worden als deze wordt blootgesteld aan zonlicht of kunstmatig zonlicht (bijv. in een solarium).

Bij correct gebruik hecht de ESTRAMON conti-pleister goed en blijft normaal gesproken minstens 4 dagen goed op de huid zitten. Als de pleister niet goed is aangebracht of loslaat tijdens het dragen, moet u deze niet opnieuw gebruiken. Plak in dat geval een nieuwe pleister op. Vervang de pleister op de gebruikelijke dag. Als u vergeet een pleister aan te brengen, kan het risico op doorbraak- of spottingbloedingen verhoogd zijn.

Pleisterwissel

- Verwijder de pleister na gebruik, vouw deze met de kleefzijde naar binnen en gooi deze weg.
- Plak een nieuwe pleister op een andere huidplaats.

Behandelingsduur

Uw arts heeft u verteld hoe lang u de behandeling moet voortzetten. Houd u alstublieft strikt aan deze instructies. Overleg met uw arts als u de behandeling eerder wilt beëindigen. Uw arts zal samen met u de noodzaak van een oestrogeenbehandeling regelmatig opnieuw beoordelen. Dit moet minstens één keer per jaar gebeuren.

Kinderen en adolescenten

Estradiol/Norethisteron is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

Als u een grotere hoeveelheid van ESTRAMON conti heeft gebruikt dan u zou moeten Als u meer dan het voorgeschreven aantal transdermale pleisters heeft aangebracht of als er een vermoeden van een overdosis bestaat, moet u de pleister(s) verwijderen en onmiddellijk een arts of apotheker raadplegen. Symptomen van een overdosis kunnen gespannen borsten, metrorragie, misselijkheid, braken, buikpijn of een vol gevoel, angst, prikkelbaarheid en vochtretentie zijn. Winderigheid, depressieve stemming, vermoeidheid, acne en hirsutisme kunnen ook als symptoom van een overdosis optreden. Deze symptomen verdwijnen wanneer u de pleister verwijdert.

Als u de toepassing van ESTRAMON conti bent vergeten

Plak in dat geval zo snel mogelijk een nieuwe transdermale pleister, tenzij het volgens uw gebruikelijke schema al bijna tijd is om de volgende pleister op te plakken. In dat geval moet u wachten en gewoon uw gebruikelijke schema volgen. Plak nooit twee pleisters tegelijk. Als u een pleister bent vergeten, kan het risico op een doorbraakbloeding verhoogd zijn.

Als u een operatie gepland heeft

Als u een operatie gepland heeft, informeer dan de verantwoordelijke chirurg dat u ESTRAMON conti gebruikt. Het kan zijn dat u 4-6 weken voor de geplande operatie moet stoppen met ESTRAMON conti om het risico op trombose te verminderen (zie rubriek 2 onder 'Veneuze bloedstolsels (trombosen)'). Vraag uw arts wanneer u het gebruik van ESTRAMON conti 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, maar deze hoeven niet bij iedereen 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 HRT op een leeftijd van boven de 65 jaar is begonnen

Meer informatie over deze bijwerkingen vindt u in rubriek 2.

Overgevoeligheid

Er kunnen allergische reacties optreden. Tekenen van een overgevoeligheds-/allergische reactie kunnen een of meer van de volgende symptomen omvatten: netelroos, jeuk, zwelling, kortademigheid, lage bloeddruk (bleekheid en koude huid, snelle hartslag), duizeligheid, zweten, die ook tekenen van een anafylactische reactie/schok kunnen zijn. Als een van de genoemde symptomen optreedt, stop dan met het gebruik van ESTRAMON conti en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Andere ernstige bijwerkingen:

- goedaardige gezwellen van de baarmoeder, cysten nabij de eierstokken, poliepen in de baarmoederhals
- cholestatische geelzucht

Andere ernstige bijwerkingen, aandoeningen en risico's die met een HRT geassocieerd zijn, worden vermeld in rubriek 2 onder 'Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen'.

Bij het gebruik van Estradiol/Norethisteronacetaat zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak kan meer dan 1 op de 10 behandelden betreffen

- Hoofdpijn
- Huidreacties op de plaats waar de pleister is aangebracht
- Gevoel van spanning en pijn in de borst, pijnlijke menstruatie (dysmenorroe), menstruatiestoornissen

Vaak kan tot 1 op de 10 behandelden betreffen

- Depressies, nervositeit, oncontroleerbare gevoelens, stemmingswisselingen
- Duizeligheid, slapeloosheid
- Misselijkheid, opgeblazen gevoel, diarree, maagklachten (dyspepsie) Winderigheid, buikpijn
- Acne, huiduitslag, jeuk, droge huid, huidroodheid (erytheem)
- Rugpijn, pijn in de handen of voeten
- Vergroting van de borst, hevige menstruatie, vaginale afscheiding, onregelmatige vaginale bloedingen, buikkrampen
- Vaginale infectie, abnormale groei van het baarmoederslijmvlies
- Pijn, gebrek aan of afwezigheid van fysieke kracht (asthenie), gezwollen handen, enkels of voeten (oedeem), gewichtstoename

Soms kan tot 1 op de 100 behandelden betreffen

- Migraine, duizeligheid
- Bloeddrukverhoging, spataderen
- Braken
- Huidverkleuring
- Stijging van bepaalde leverenzymen (transaminasen)

Zelden kan tot 1 op de 1.000 behandelden treffen

- Allergische reacties
- Veranderingen in seksueel verlangen (libidoveranderingen)
- Tintelingen, jeuk of gevoelloosheid zonder duidelijke oorzaak
- Galblaasaandoeningen, galstenen
- Spierzwakte (myasthenie)

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

- Haaruitval

Andere mogelijke bijwerkingen:

Gedeeltelijk gehydrogeneerde sojaolie (DAB) kan zeer zelden allergische reacties veroorzaken.

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

- Galblaasaandoeningen
- Verschillende huidaandoeningen
 - Huidverkleuringen, vooral in het gezicht en op de hals, zogenaamde zwangerschapsvlekken (chloasma)
 - Pijnlijke, rode huidknobbeltjes (erythema nodosum)
 - Uitslag met schijfvormige roodheid of ontstekingen (erythema multiforme)
 - Kleine huidbloedingen (vasculaire purpura)

- Mogelijke dementie op leeftijd boven 65 jaar
- droge ogen
- Veranderingen in de samenstelling van de traanvloeistof

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 zijn vermeld.

U kunt bijwerkingen ook direct melden bij

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Afdeling Farmacovigilantie

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

Website: www.bfarm.de

door te 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 conti?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

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

Niet boven 25 °C bewaren.

In de originele verpakking bewaren.

Verwijdering van gebruikte en ongebruikte pleisters Gebruikte pleisters moeten zorgvuldig worden verwijderd. De pleister bevat na gebruik nog steeds aanzienlijke hoeveelheden werkzame bestanddelen. De hormonen die in de pleisters achterblijven, kunnen het milieu schaden als ze in het grondwater terechtkomen. Daarom moeten gebruikte pleisters met de kleefzijde naar binnen worden gevouwen. Alle gebruikte of ongebruikte pleisters moeten buiten het bereik van kinderen worden gehouden en volgens de lokale voorschriften worden verwijderd of naar de apotheek worden teruggebracht. Ter bescherming van het milieu mogen gebruikte pleisters niet in het toilet worden doorgespoeld of in rioleringsystemen worden verwijderd.

6. Inhoud van de verpakking en verdere informatie

Wat ESTRAMON conti bevat

De werkzame stoffen zijn estradiol en norethisteronacetaat.

1 pleister bevat 4,32 mg estradiol (als estradiol-hemihydraat) en 21,6 mg norethisteronacetaat per 27 cm² (matrixsysteem). Het geeft gemiddeld 40 microgram estradiol en 130 microgram norethisteronacetaat per dag (24 uur) af.

De andere bestanddelen zijn:

Afneembare beschermfolie: Polyester, gesiliconiseerd Zelfklevende matrixlaag: Poly[(2-ethylhexyl)acrylaat-co-methylacrylaat-co-acrylzuur-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylaat] (62:32:5,7:0,03), Vitamine-E-preparaat (bestaande uit: RRR-alpha-tocoferol, gedeeltelijk gehydrogeneerde plantaardige oliën [hoofdbestanddeel sojaolie])

Dragerfolie: Polyester z.o.z.

Hoe ESTRAMON conti eruit ziet en inhoud van de verpakking

ESTRAMON conti pleisters zijn rechthoekige, doorzichtige transdermale matrixpleisters met afgeronde hoeken, aangebracht op een grotere afneembare beschermfolie.

De originele verpakkingen bevatten 8 en 24 transdermale pleisters, die afzonderlijk in beschermzakjes hitteverzegeld zijn.

Elk zakje bestaat van buiten naar binnen uit de volgende vier lagen: Papier, polyethyleenfolie, aluminiumfolie, polyethyleenfolie en een daaraan bevestigde polypropyleenlaag met vocht- en zuurstofabsorberende eigenschappen.

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 februari 2022.