

Gebruiksaanwijzing: Informatie voor gebruikers
ESTRAMON comp 2 mg/1 mg filmomhulde tabletten
Estradiol, Norethisteronacetaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, 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 schadelijk zijn voor anderen, 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 comp en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u ESTRAMON comp inneemt?
3. Hoe moet ESTRAMON comp worden ingenomen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe bewaart u ESTRAMON comp?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

ESTRAMON comp is een preparaat voor continue gecombineerde hormoonvervangings therapie (Engels: Hormone Replacement Therapy, HRT), dat elke dag zonder onderbreking wordt ingenomen. ESTRAMON comp wordt gebruikt bij vrouwen na de menopauze, waarvan de laatste menstruatie (menopauze) minstens 1 jaar geleden is.

De tabletten bevatten 2 hormonen: Estradiol 2 mg (een oestrogeen dat identiek is aan het in de eierstokken geproduceerde estradiol) en Norethisteronacetaat 1 mg (een progestageen dat op een vergelijkbare manier werkt als het lichaamseigen progesteron (geel lichaamshormoon)).

ESTRAMON comp 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 borststreek (zogenaamde opvliegers). ESTRAMON comp verlicht deze na de menopauze optredende klachten. ESTRAMON comp wordt u alleen voorgeschreven als uw klachten u aanzienlijk in uw dagelijks leven beïnvloeden.

Preventie van osteoporose

Na de menopauze kunnen bij sommige vrouwen de botten broos worden (osteoporose). U dient met uw arts alle beschikbare behandelingsmogelijkheden te bespreken. U kunt ESTRAMON comp gebruiken ter preventie van osteoporose na de menopauze als u een verhoogd risico heeft op osteoporose-gerelateerde botbreuken en andere geneesmiddelen voor u niet geschikt zijn.

ESTRAMON comp wordt voorgeschreven aan vrouwen van wie de baarmoeder niet is verwijderd en van wie de laatste menstruatie meer dan 1 jaar geleden is.

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

2. Wat moet u weten voordat u ESTRAMON comp inneemt?

Medische geschiedenis en regelmatige controles

Hormoonvervangende therapie 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 eierstokfunctie of chirurgische verwijdering). Als u een voortijdige menopauze heeft, kunnen de risico's van hormoonvervangende therapie verschillen van die van andere vrouwen. Vraag uw arts hierover.

Voordat u met een hormoonvervangende therapie 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. Hij/zij moet u informeren over welke veranderingen in de borst u moet letten en kan u aanraden een borst-röntgenfoto (een mammogram) te laten maken.

Nadat u met de hormoonvervangende therapie bent begonnen, dient u regelmatig (minstens 1 keer per jaar) uw arts 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 comp.

Ga regelmatig, zoals uw arts aanbeveelt, voor borstonderzoek.

ESTRAMON comp mag niet worden ingenomen, 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 comp inneemt.

U mag ESTRAMON comp niet innemen als

- u allergisch bent voor estradiol of norethisteronacetaat of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel die in rubriek 6 worden genoemd
- 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
- een onbehandelde overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) aanwezig is
- er bij u een bloedstolsel in een ader (trombose) is gevormd of eerder is gevormd, bijvoorbeeld in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie)

- u lijdt aan een bloedstollingsstoornis (bijv. proteïne C-, proteïne S- of antitrombine-deficiëntie)
- u een ziekte heeft of eerder heeft gehad die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaders, bijv. hartaanval, beroerte of aanvallen van pijn op de borst met beklemming (angina pectoris)
- u een leverziekte heeft of eerder heeft gehad en de leverfunctiewaarden nog niet genormaliseerd zijn
- u lijdt aan een zeldzame, erfelijke bloedziekte, de zogenaamde porfyrie
- als u zwanger bent of vermoedt zwanger te zijn

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Praat met uw arts of apotheker voordat u ESTRAMON comp inneemt.

Praat met uw arts als u ooit een van de onderstaande gezondheidsproblemen heeft gehad, omdat deze tijdens de behandeling met ESTRAMON comp opnieuw kunnen optreden of verergeren. In dat geval dient u uw arts vaker te raadplegen 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 'Veneuze bloedstolsels [trombosen]')
- verhoogd risico op oestrogeenafhankelijke kanker (bijv. als uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker hadden)
- hoge bloeddruk
- leverziekte, 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)
- Voctophoping als gevolg van hart- of nierziekten
- Hypothyreoïdie (een aandoening waarbij uw schildklier niet voldoende schildklierhormonen produceert en waarbij u behandeld wordt met een schildklierhormoonvervangings therapie)
- aangeboren en verworven angio-oedeem of episodes van snel zwellende handen, voeten, gezicht, lippen, tong, keel (luchtwegblokkade) of spijsverteringskanaal.

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 comp mag niet worden ingenomen' worden vermeld
- Geelverkleuring van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit kan wijzen op een leverziekte.
- duidelijke verhoging van uw bloeddruk (klachten kunnen hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid zijn)
- migraineachtige hoofdpijn die voor het eerst optreedt, met of zonder visusstoornis. Dergelijke hoofdpijn kan een vroeg teken van een beroerte zijn. Als u al een beroerte heeft gehad, bespreek dan met uw arts of het voordeel van de behandeling opweegt tegen de mogelijk verhoogde risico's.
- als u pijn op de borst heeft die uitstraalt naar uw armen of hals. Deze pijn kan een teken van een hartaanval zijn.
- als u zwanger wordt
- Zwellingen van het gezicht, de tong en/of de keel en/of moeite met slikken, of netelroos in combinatie met ademhalingsproblemen, die wijzen op een angio-oedeem.
- als u tekenen van bloedstolsels opmerkt, zoals
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
 - plotselinge pijn op de borst
 - Kortademigheid

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

Opmerking: ESTRAMON comp 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. Raadpleeg hiervoor uw arts.

Hormoonvervangings therapie en kanker

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

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

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

Bij vrouwen van 50 tot 65 jaar die nog een baarmoeder hebben en geen HRT gebruiken, worden gemiddeld 5 gevallen van endometriumcarcinoom per 1.000 vrouwen gediagnosticeerd.

Bij vrouwen van 50 tot 65 jaar die nog een baarmoeder hebben en een oestrogeen-monotherapie gebruiken, worden 10 tot 60 gevallen van endometriumcarcinoom per 1.000 vrouwen (d.w.z. 5 tot 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en de duur van de therapie, gediagnosticeerd.

Onregelmatige bloedingen

Tijdens de eerste 3 tot 6 maanden van het gebruik van ESTRAMON comp kunnen onregelmatige bloedingen of spotting optreden.

Als de onregelmatige bloedingen echter

- langer dan de eerste 6 behandelingsmaanden aanhouden
- beginnen nadat u ESTRAMON comp 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. 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 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, komen 16 tot 17 gevallen voor bij 1.000 gebruikers (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, komen 21 gevallen voor bij 1.000 gebruikers (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, komen 34 gevallen voor bij 1.000 gebruikers (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, 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, 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-screeningsprogramma), 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. Bijvoorbeeld, 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 5 jaar lang hormoonvervangings therapie gebruiken, komen ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruikers voor (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Hart-/vaateffecten van een hormoonvervangings therapie

Veneuze bloedstolsels (trombosen)

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

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.

Een hogere kans dat zich een bloedstolsel vormt, bestaat voor u met toenemende leeftijd en als een van de onderstaande voorwaarden op u van toepassing is. 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 u een operatie gepland heeft')
- als u ernstig overgewicht heeft (BMI > 30 kg/m²)
- als u lijdt aan een stollingsstoornis die een langdurige medicamenteuze behandeling vereist ter voorkoming 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 op per 1.000 gebruiksters (d.w.z. 5 extra gevallen).

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.

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).

Overige 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.

Hypothyreoïdie

In het geval van een schildklierhormoonvervangings therapie dient u tijdens het gebruik van ESTRAMON comp regelmatig uw schildklierfunctie te laten controleren om ervoor te zorgen dat uw schildklierhormoonwaarden binnen het toegestane bereik liggen.

Angio-oedeem

Geneesmiddelen die oestrogenen bevatten kunnen symptomen van een erfelijk en verworven angio-oedeem veroorzaken of verergeren.

Inname van ESTRAMON comp samen met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen inneemt/toepast, recent andere geneesmiddelen heeft ingenomen/toegepast of van plan bent andere geneesmiddelen in te nemen/toe te passen.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen de werking van ESTRAMON comp beïnvloeden. Dit kan tot onregelmatige bloedingen leiden. Hieronder vallen de volgende geneesmiddelen:

- Geneesmiddelen tegen epilepsie, die bijv. fenobarbital, fenytoïne of carbamazepine bevatten
- Geneesmiddelen tegen tuberculose, die bijv. rifampicine of rifabutine bevatten
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hiv-infecties, die bijv. nevirapine, efavirenz, ritonavir of nelfinavir bevatten
- Bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van hepatitis C-infecties, die bijv. 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 comp bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of bij gebruik van ESTRAMON comp samen met deze combinatietherapie tegen HCV een stijging van het leverenzym ALT kan optreden. Uw arts zal u graag adviseren.

- Kruidenpreparaten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten,
- Fenylbutazon, een geneesmiddel tegen pijn en ontstekingen
- Meprobaat, een geneesmiddel tegen psychische stoornissen

Geneesmiddelen die ketoconazol (geneesmiddel tegen schimmelinfecties) bevatten, kunnen de bijwerkingen en de werking van ESTRAMON comp versterken.

ESTRAMON comp kan de werkzaamheid of verdraagbaarheid van andere geneesmiddelen beïnvloeden, bijv.:

- Ciclosporine, een geneesmiddel ter onderdrukking van het immuunsysteem
- Lamotrigine, een geneesmiddel tegen epilepsie

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen inneemt of recent heeft ingenomen, ook als het geen receptplichtige geneesmiddelen, kruidenpreparaten of natuurgeneesmiddelen betreft.

Laboratoriumtests

Als er een bloedonderzoek bij u nodig is, informeer dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u ESTRAMON comp inneemt, aangezien dit geneesmiddel de resultaten van sommige laboratoriumonderzoeken kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Neem ESTRAMON comp niet in als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft.

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

Rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

ESTRAMON comp heeft geen bekende invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

ESTRAMON comp bevat lactose.

Neem ESTRAMON comp alleen in na overleg met uw arts als u weet dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers.

Hoe moet ESTRAMON comp worden ingenomen?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals met uw arts is afgesproken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u niet zeker bent.

De aanbevolen dosering is:

U neemt elke dag zonder onderbreking 1 filmomhulde tablet op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Uw arts zal proberen u de laagste dosis voor te schrijven die nodig is voor de behandeling van uw klachten, voor de kortst mogelijke tijd. Neem contact op met uw arts als u de indruk heeft dat de werking van ESTRAMON comp te sterk of te zwak is.

Als u een operatie gepland heeft

Als u een operatie gepland heeft, informeer dan de opererende arts dat u ESTRAMON comp inneemt. Het kan zijn dat u ESTRAMON comp 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 inname van ESTRAMON comp kunt hervatten.

Begin van de behandeling

Bij vrouwen die eerder geen HRT hebben gebruikt, of bij vrouwen die overstappen van een continu-gecombineerde HRT, kan de behandeling op elke willekeurige dag worden gestart. Bij vrouwen die overstappen van een cyclische of continu-sequentiële HRT, moet de behandeling direct de dag na het einde van de vorige cyclus worden gestart.

Duur van de behandeling

U dient ESTRAMON comp zo kort mogelijk te gebruiken. Het is belangrijk dat u zich aan deze instructies houdt. Neem contact op 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.

Als u een grotere hoeveelheid ESTRAMON comp heeft ingenomen dan u zou moeten

Als u te veel ESTRAMON comp heeft ingenomen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of apotheker. Symptomen van een overdosis orale oestrogenen zijn gespannen borsten, misselijkheid, braken en/of metrorragie. Een overdosis progestagenen kan leiden tot depressieve stemming, vermoeidheid, acne en hirsutisme.

Als u bent vergeten ESTRAMON comp in te nemen

Als u bent vergeten uw tablet op de gebruikelijke tijd in te nemen, neem deze dan binnen de volgende 12 uur in. Als er meer dan 12 uur zijn verstreken, sla dan de gemiste dosis over en ga de volgende dag verder met de behandeling zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis als u de vorige filmomhulde tablet bent vergeten. Het vergeten van een filmomhulde tablet verhoogt de kans op doorbraak- of spottingbloedingen.

Als u stopt met het innemen van ESTRAMON comp

Het stoppen met het innemen van ESTRAMON comp kan het risico op doorbraakbloedingen of spottingbloedingen verhogen. Als dit optreedt nadat u de behandeling heeft beëindigd, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts. Uw arts zal de oorzaak hiervan achterhalen.

Na een lange behandelingspauze raadpleeg uw arts voordat u ESTRAMON comp opnieuw inneemt.

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

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 hormoonvervangende therapie 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
- mogelijk geheugenstoornissen (dementie), als de hormoonvervangende therapie is begonnen op een leeftijd van boven de 65 jaar

Meer informatie over deze bijwerkingen vindt u in rubriek 2.

Overgevoeligheid/allergie (soms voorkomende bijwerking: kan tot 1 op de 100 behandelden treffen) Overgevoeligheid/allergieën kunnen optreden, ook al is het een soms voorkomende bijwerking. Tekenen van een overgevoeligheids-/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; deze kunnen ook tekenen zijn van een anafylactische reactie/schok.

Andere ernstige bijwerkingen:

- Verergering van hoge bloeddruk
- Zwelling van gezicht, lippen, mond, tong of keel (angio-oedeem)

Als een van de genoemde symptomen optreedt, stop dan met het innemen van ESTRAMON comp en zoek onmiddellijk medische hulp.

Andere bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen tijdens de behandeling met Estradiol/Norethisteronacetaat zijn onregelmatige bloedingen, borstpijn of gevoeligheid van de borst.

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

- Hoofdpijn
- Borstpijn of gevoeligheid van de borst
- pijnlijke menstruatie
- menstruele stoornissen
- onregelmatige vaginale bloedingen

Vaak (kan tot 1 op de 10 behandelden treffen)

- Schimmelinfecties of ontsteking in de vagina
- Voctophoping (vochtretentie)

- Depressies of verergering van depressies
- Nervositeit
- Stemningswisselingen
- Migraine of verergering van migraine
- Duizeligheid
- Slaapproblemen
- Misselijkheid
- Buikpijn
- Winderigheid
- Onwel voelen
- Diarree
- Indigestie
- Acne
- Huiduitslag
- Jeuk
- Droge huid
- Rugpijn
- Pijn in de ledematen
- Krampen in de benen
- Voctophoping in de borst
- Vergroting van de borst
- Ontstaan, heroptreden of vergroting van goedaardige gezwellen in de baarmoeder
- Verlengde menstruatiebloeding (menorragie)
- Vaginale afscheiding
- Baarmoederkrampen
- vaginale ontstekingen
- Endometriumhyperplasie
- Voctophoppingen in de armen of benen
- Pijn
- Zwakte (asthenie)
- Gewichtstoename

Soms (kan tot 1 op de 100 behandelde treffen)

- allergische reactie (overgevoeligheid)
- Duizeligheid (draaiend gevoel)
- oppervlakkige aderontstekingen in verband met een trombose
- Vol gevoel
- Braken
- Haaruitval
- toegenomen gezichts- of lichaamsbehaarings
- Netelroos
- Huidverkleuring
- onvoldoende werking
- Stijging van de transaminasen

Zelden (kan tot 1 op de 1.000 behandelde treffen)

- Libidoveranderingen
- Gevoel van stekende, tintelende of branderige huid

- Galstenen
- Galblaasaandoeningen
- Myasthenie
- Uterusleiomyoom
- Eileidercysten
- Endocervicale poliepen

Zeer zeldzaam (kan tot 1 op 10.000 behandelde treffen)

- Cholestatische geelzucht
- Slapeloosheid
- Angst
- Visusstoornissen
- Vol gevoel
- Braken
- Galblaasaandoening, heroptreden of verergering van galstenen
- Vette huid
- Huiduitslag
- Jeuk in de vagina
- Gewichtsverlies
- Bloeddrukverhoging

De volgende bijwerkingen zijn samengevat uit klinische studies en spontane meldingen. De frequentie is niet bekend (frequentie op basis van de beschikbare gegevens niet in te schatten).

- Prikkelbaarheid
- snelle en onregelmatige hartslag
- Neusbloeding
- Spierkrampen
- Gevoelige borsten, vaginale afscheiding, mogelijk onregelmatige bloedingen tijdens de eerste maanden van de therapie
- Afname van de glucosetolerantie, abnormale leverfunctietests
- Vermoeidheid

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

- verschillende huidaandoeningen
 - Huidverkleuringen, vooral in het gezicht en de hals, zogenaamde zwangerschapsvlekken (chloasma)
 - pijnlijke, rode huidknobbeltjes (erythema nodosum)
 - uitslag met schietschijfvormige of cirkelvormige rode vlekken of ontstekingen (erythema multiforme)
 - kleine huidbloedingen (vasculaire purpura)
- Geelverkleuring van de huid of het oogwit (cholestatische geelzucht)
- mogelijke dementie op een leeftijd van boven de 65 jaar
- Galblaasaandoening
- Diarree
- droge ogen
- Veranderingen in de samenstelling van het traanvocht

Het is belangrijk dat u uw arts raadpleegt als u zich niet goed voelt of als er ongewone klachten optreden die u niet kunt verklaren.

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 aan

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Afdeling Farmacovigilantie

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

Website: www.bfarm.de

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

Hoe bewaart u ESTRAMON comp?

Bewaar dit geneesmiddel buiten het bereik van kinderen.

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

Bewaren beneden 25 °C.

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

www.bfarm.de/arnzeimittelentsorgung.

Inhoud van de verpakking en nadere informatie

Wat ESTRAMON comp bevat

De werkzame stoffen zijn estradiol en norethisteronacetaat.

Een filmomhulde tablet bevat 2 mg estradiol (als hemihydraat) en 1 mg norethisteronacetaat.

De andere bestanddelen zijn:

Tabletcoating: hypromellose, lactose-monohydraat, macrogol 4000, titaandioxide

Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactose-monohydraat, magnesiumstearaat (Ph.Eur.)

[plantaardig], maïszetmeel, hoogdispergeerbaar siliciumdioxide

Hoe ESTRAMON comp eruitziet en inhoud van de verpakking

ESTRAMON comp is een witte, ronde filmomhulde tablet met een breukgleuf aan één zijde. De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

ESTRAMON comp is verkrijgbaar in aluminium/polyvinylchloride/PVDC-blisterverpakkingen met 1x28 en 3x28 filmomhulde tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgroottes in de handel gebracht.

Farmaceutische ondernemer
Hexal AG Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefoon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-mail: service@hexal.com

Fabrikant
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

of

LEK Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Dit geneesmiddel is in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte (EER) en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen geregistreerd:

Denemarken: Femanor

Duitsland: ESTRAMON comp 2 mg/1 mg filmomhulde tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in november 2022.