

Gebruiksaanwijzing: Informatie voor de gebruiker

ESTRAMONconti® 30/95 microgram/24 uur Transdermaal pleister

Werkzame stoffen: 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 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 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 hormoonvervangings 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 klachten die na de menopauze optreden. ESTRAMON conti wordt u alleen voorgeschreven als uw klachten u aanzienlijk in uw dagelijks leven belemmeren.

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

Medische geschiedenis en regelmatige controles

Hormoonvervangende therapie brengt risico's met zich mee die in overweging moeten worden genomen voordat u besluit de behandeling te beginnen of voort te zetten.

Er is beperkte ervaring met de behandeling van vrouwen met een voortijdige menopauze (als gevolg van een falen van de eierstokfunctie of chirurgische verwijdering daarvan). Als u een voortijdige menopauze heeft, kunnen de risico's van hormoonvervangende therapie verschillen van die van andere vrouwen. Vraag uw arts om advies.

Voordat u met een hormoonvervangende therapie begint (of deze hervat), zal uw arts uw eigen medische geschiedenis en die van uw familie in kaart brengen. Uw arts zal beslissen of een lichamelijk onderzoek nodig is. Dit kan, indien nodig, een borstonderzoek en/of een inwendig onderzoek omvatten.

Nadat u met de hormoonvervangende therapie 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 van het voortzetten van de behandeling met ESTRAMON conti.

Ga regelmatig, zoals uw arts aanbeveelt, voor borstonderzoek.

ESTRAMON conti mag niet worden gebruikt als een van de volgende punten op u van toepassing is. 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 een vorm van kanker heeft waarvan de groei afhankelijk is van oestrogenen, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als er een vermoeden van bestaat
- er 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 een bloedstollingsstoornis heeft (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, zoals een hartaanval, beroerte of aanvallen van pijn op de borst met benauwdheid (angina pectoris)
- u een leverziekte heeft of ooit 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 andere bestanddelen van dit geneesmiddel die in rubriek 6 worden genoemd

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Raadpleeg uw arts voordat u met de behandeling begint als u ooit een van de onderstaande gezondheidsproblemen heeft gehad, omdat deze tijdens de behandeling met ESTRAMON conti opnieuw kunnen optreden of verergeren. In dat geval dient u vaker uw arts te 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
- 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)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierziekten
- een ziekte die hypothyreoïdie wordt genoemd (uw schildklier produceert niet genoeg schildklierhormonen en u krijgt een schildklierhormoonvervangings therapie)
- een ziekte die hereditair angio-oedeem wordt genoemd of als u episodes van snelle zwelling van handen, voeten, gezicht, lippen, ogen, tong, keel (ademhalingsblokkade) of het spijsverteringskanaal heeft

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

- Ziekten die in de sectie 'ESTRAMON conti mag niet worden gebruikt' worden genoemd
- 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
- als u zwanger wordt
- 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 (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. Raadpleeg hiervoor uw arts.

Hormoonvervangende therapie en kanker

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

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

Het 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 of spotting optreden.

Als de onregelmatige bloedingen echter

- gedurende de eerste 6 maanden van de behandeling aanhouden
- beginnen, nadat u ESTRAMON conti al meer dan 6 maanden heeft gebruikt
- aanhouden na het stoppen van de behandeling,

raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

#### Borstkanker

Er zijn aanwijzingen voor een verhoogd risico op borstkanker bij gecombineerde hormoonvervangende therapie met oestrogeen en progestageen en mogelijk ook bij alleen gebruik van oestrogeen. Het extra risico hangt af van de duur van de hormoonvervangende therapie en wordt binnen enkele jaren zichtbaar. Na het beëindigen van de behandeling keert het risico echter binnen enkele jaren (meestal 5 jaar) terug naar het niveau van niet-gebruikers.

#### Ter vergelijking

Bij vrouwen van 50-79 jaar die geen hormoonvervangende therapie gebruiken, worden gemiddeld 9-17 gevallen van borstkanker per 1.000 vrouwen binnen een periode van 5 jaar gediagnosticeerd. Bij vrouwen van 50-79 jaar die een gecombineerde hormoonvervangende therapie met oestrogeen en progestageen gedurende 5 jaar gebruiken, bedraagt het aantal 13-23 gevallen per 1.000 vrouwen (d.w.z. 4-6 extra gevallen).

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

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

#### Eierstokkanker

Eierstokkanker is zeldzaam. Een licht verhoogd risico op het ontwikkelen van eierstokkanker is gerapporteerd bij vrouwen die gedurende een periode van ten minste 5-10 jaar een hormoonvervangende therapie hebben gebruikt.

Bij vrouwen tussen 50 en 69 jaar die geen hormoonvervangende therapie gebruiken, worden over een periode van 5 jaar gemiddeld 2 gevallen van eierstokkanker per 1.000 vrouwen gediagnosticeerd. Bij vrouwen die een hormoonvervangende therapie 5 jaar lang gebruiken, treden ongeveer 2-3 gevallen per 1.000 gebruikers op (d.w.z. tot 1 extra geval).

#### Hart-/vaateffecten van een hormoonvervangende therapie

Veneuze bloedstolsels (trombose)

Het risico dat zich bloedstolsels in de aderen (trombose) vormen, is bij vrouwen die een hormoonvervangende therapie gebruiken, ongeveer 1,3 tot 3 keer hoger dan bij 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.

Een hogere waarschijnlijkheid

dat het risico op de vorming van een bloedstolsel voor u toeneemt met de leeftijd en als een van de volgende voorwaarden op u van toepassing is. Praat 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 rubriek 3 onder 'Als u een operatie gepland heeft')
- als u ernstig overgewicht heeft (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- 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 hormoonvervangende therapie 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 hormoonvervangende therapie met oestrogeen en progestageen gedurende 5 jaar hebben gebruikt, treden 9-12 gevallen van trombose per 1.000 gebruikers op (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 gebruikers van een hormoonvervangende therapie ongeveer 1,5 keer hoger dan bij niet-gebruikers. 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 50 die geen hormoonvervangende therapie gebruiken, worden over een periode van 5 jaar 8 beroertes per 1.000 vrouwen verwacht. Bij vrouwen in de 50 die een

hormoonvervangende therapie gedurende 5 jaar hebben gebruikt, zijn het 11 gevallen per gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen).

#### Andere ziekten

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

Gebruik van ESTRAMON conti samen met andere geneesmiddelen

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

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

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen inneemt/gebruikt, recent andere geneesmiddelen heeft ingenomen/ gebruikt of van plan bent andere geneesmiddelen in te nemen/ te gebruiken, ook als het gaat om niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen, kruidenpreparaten of natuurlijke middelen.

#### 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.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u geneesmiddelen inneemt/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.

### 3. Hoe moet ESTRAMON conti worden toegepast?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Vraag uw arts of apotheker als u niet zeker bent.

Uw arts heeft u voorgeschreven hoeveel ESTRAMON conti u moet gebruiken. ESTRAMON conti moet 2 keer per week worden toegepast, wat betekent dat u elke 3 of 4 dagen een nieuwe transdermale pleister moet aanbrengen.

De aanbevolen dosering is:

Continue therapie

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

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

Wijze van toepassing

Waar u de pleister moet plakken

- Plak de pleister 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 geplakt!
- 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 plakt. 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 dient alleen 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 de kleeflaag van de pleister niet aan.

Plakken van de pleister

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

### Toepassing 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 estradiol/norethisteronacetaat-pleister goed en blijft normaal gesproken minstens 4 dagen goed op de huid zitten. Als de pleister niet goed is aangebracht of tijdens het dragen loslaat, moet u deze niet opnieuw gebruiken. Breng in dat geval een nieuwe pleister aan. Vervang de pleister op de gebruikelijke dag. Als u het aanbrengen van een pleister bent vergeten, kan dit het risico op doorbraak- of spottingbloedingen verhogen.

### Pleisterwissel

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

### Start van de behandeling

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

### Duur van de behandeling

Uw arts heeft u verteld hoe lang u de behandeling moet voortzetten. Houd u alstublieft strikt aan deze instructies. Bespreek het eerst 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 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, buikpijn of een vol gevoel, angst, prikkelbaarheid, vochtretentie en een opgeblazen gevoel zijn.

### Als u de toepassing van ESTRAMON conti bent vergeten

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

Als u een operatie gepland heeft Als u een operatie gepland heeft, informeer dan de opererende arts dat u ESTRAMON conti gebruikt. Het kan mogelijk zijn dat u ESTRAMON conti 4-6 weken voor de geplande operatie moet stoppen, om het risico op trombose te verminderen (zie rubriek 2 onder „Veneuze bloedstolsels (trombosen)“). Vraag uw arts wanneer u de toepassing van ESTRAMON conti kunt voortzetten.

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

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 vaker gemeld bij vrouwen die een hormoonvervangende behandeling gebruiken, 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 (dementie), wanneer de hormoonvervangende behandeling op een leeftijd van boven de 65 jaar is begonnen

Meer informatie over deze bijwerkingen vindt u in rubriek 2 „Wat moet u weten voordat u ESTRAMON conti gebruikt?“.

Bij het gebruik van ESTRAMON conti zijn de volgende bijwerkingen gemeld:

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

- 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 behandelde treffen)

- Depressies
- Zenuwachtigheid
- Oncontroleerbare gevoelens
- Stemningswisselingen
- Duizeligheid

- Slapeloosheid
- Misselijkheid
- Gevoel van opgeblazenheid
- Diarree
- Maagklachten (Dyspepsie)
- Winderigheid
- Buikpijn
- Acne
- Huiduitslag
- Jeuk
- Droge huid
- Huidroodheid (Erytheem)
- Rugpijn
- Pijn in de handen of voeten
- Vergroting van de borst
- zware menstruatiebloedingen
- Vaginale afscheiding
- onregelmatige bloedingen uit de vagina
- Buikkrampen
- Vaginitis
- abnormale groei van het baarmoederslijmvlies
- Pijn
- Gebrek aan of ontbreken van lichamelijke kracht (asthenie)
- Gezwollen handen, enkels of voeten (oedeem)
- Gewichtstoename

Soms (kan tot 1 op de 100 behandelde treffen)

- Migraine
- Duizeligheid
- Bloeddrukverhoging
- Spataderen
- Braken
- Huidverkleuring
- Borstkanker
- Stijging van bepaalde leverenzymen (transaminasen)

Zelden (kan tot 1 op de 1.000 behandelde treffen)

- allergische reacties
- Veranderingen in seksueel verlangen (libidoveranderingen)
- Tintelingen, jeuk of gevoelloosheid zonder duidelijke oorzaak
- Bloedstolsel in een bloedvat (veneuze trombo-embolie)
- Galblaasaandoeningen
- Galstenen
- Spierzwakte (myasthenie)
- Goedaardige gezwellen in de baarmoeder
- Cysten nabij de eierstokken
- Poliepen in de baarmoederhals

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

- Geelzucht door galstuwning

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

- Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie)
- Haaruitval

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

- Galblaasaandoeningen
- verschillende huidaandoeningen
  - Huidverkleuringen, vooral in het gezicht en de hals, zogenaamde zwangerschapsvlekken (chloasma)
  - pijnlijke, roodachtige huidknobbels (erythema nodosum)
  - uitslag met schietschijfachtige of cirkelvormige rode vlekken of ontstekingen (erythema multiforme)
- mogelijke dementie op leeftijd boven 65 jaar
- droge ogen
- veranderingen in de samenstelling van het traanvocht

Sojaolie kan zeer zelden allergische reacties veroorzaken.

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

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 aan

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Afdeling Farmacovigilantie

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

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

weergeven.

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'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de aangegeven maand.

In de originele verpakking bewaren.

Niet boven 25 °C 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 3,2 mg estradiol (als estradiol-hemihydraat) en 16 mg norethisteronacetaat per 20 cm<sup>2</sup> (matrixsysteem). Het geeft gemiddeld 30 microgram estradiol en 95 microgram norethisteronacetaat per dag (24 uur) af.

De overige bestanddelen zijn:

Zelfklevende matrixlaag: Poly[(2-ethylhexyl)acrylaat-co-methylacrylaat-co-acrylzuur-co-(2,3-epoxypropyl)methacrylaat], vitamine E-preparaat (bestaande uit: RRR-alfa-tocoferol, gedeeltelijk gehydrogeneerde of niet-gehydrogeneerde plantaardige oliën [hoofdbestanddeel sojaolie])

Dragerfolie: Polyester o.w.A.

Afneembare beschermfolie: Polyester, gesiliconiseerd

Hoe ESTRAMON conti eruitziet 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 hitteverzegelde beschermzakjes zijn verpakt.

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

Farmaceutische ondernemer en fabrikant

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefoon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in januari 2014.