

DERMESTRIL-SEPTEM

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

DERMESTRIL-Septem 25 microgram/24uur
DERMESTRIL-Septem 50 microgram/24uur
DERMESTRIL-Septem 75 microgram/24uur
Estradiol

INFORMATIEBIJSLUITER VOOR DE PATIËNT

Lees deze hele bijsluiter zorgvuldig voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Bewaar deze bijsluiter. U zult hem misschien opnieuw moeten lezen.
- Indien u bijkomende vragen hebt, raadpleeg uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel werd aan u voorgeschreven. Geef het niet aan anderen. Het kan hen schaden, zelfs indien hun symptomen dezelfde zijn als die van u.
- Indien een bijwerking ernstig wordt, of indien u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter vermeld staan, vertel het aan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.

1. WAT IS DERMESTRIL-SEPTEM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

DERMESTRIL-Septem is een hormoonvervangende behandeling (Hormonale substitutietherapie - HST). Het bevat 17- β estradiol. DERMESTRIL-Septem wordt gebruikt bij post-menopauzale vrouwen bij wie hun laatste natuurlijke menstruatie minstens 6 maanden geleden is.

DERMESTRIL-Septem wordt gebruikt voor:

het verlichten van de symptomen die zich voordoen na de menopauze

Tijdens de menopauze ziet men een sterke verlaging van de hoeveelheid oestrogeen in het lichaam van een vrouw. Dit kan symptomen veroorzaken zoals warmteopwellingen in het gezicht, de nek en op de borstkas ("opvliegers"). DERMESTRIL-Septem kan deze symptomen na de menopauze verlichten. Men zal u enkel DERMESTRIL-Septem voorschrijven indien uw symptomen u ernstig hinderen in uw dagelijks leven.

2. VOORDAT U DERMESTRIL-SEPTEM BEGINT IN TE NEMEN

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles

Het gebruik van HST houdt risico's in die men in acht dient te nemen voordat men beslist om deze in te nemen, of bij verdergezette inname ervan.

Er is beperkte ervaring over gebruik ervan bij de behandeling van vrouwen met vroegtijdige menopauze (door eileiderfalen of een heelkundige ingreep). Indien u vroegtijdig in de menopauze bent, kunnen de risico's van het gebruik van HST anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts u vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis of die van uw familie. Uw arts kan beslissen een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dit kan bestaan uit een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek, indien nodig.

Eens u bent gestart met DERMESTRIL-Septem, dient u regelmatig op controle te gaan bij uw arts (minstens eenmaal per jaar). Tijdens deze controles moet u met de arts de risico's en voordelen van verdergezette behandeling met DERMESTRIL-Septem te bespreken.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken, zoals uw arts u aanraadt.

Neem DERMESTRIL-Septem niet in

indien een van de onderstaande punten op u van toepassing is. Indien u twijfels hebt over een van de onderstaande punten, **raadpleeg uw arts** voordat u DERMESTRIL-Septem inneemt.

Neem DERMESTRIL-Septem niet in:

- indien u **borstkanker** hebt of ooit hebt gehad, of indien er vermoeden bestaat dat u dit hebt;
- indien u **kanker hebt die gevoelig is aan oestrogenen**, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of indien er vermoeden bestaat dat u dit hebt;
- indien u last hebt van **onverklaarde vaginale bloedingen**;
- indien uw **baarmoederslijmvlies overmatig verdikt is** (endometriumhyperplasie) en dit niet werd behandeld;
- indien u last hebt van een **bloedklonter in een ader** (trombose) of dit ooit hebt gehad, bijvoorbeeld in de benen (diepveneuze trombose) of de longen (longembolie);
- indien u lijdt aan een **bloedstollingsaandoening** (zoals gebrek aan proteïne C, proteïne S of antitrombine);
- indien u last hebt van een ziekte veroorzaakt door bloedklonters in de aderen, of dit onlangs hebt gehad, bijvoorbeeld een **hartaanval, beroerte of angina pectoris**;
- indien u last hebt van een **leverziekte** of dit ooit hebt gehad en de resultaten van uw leverfunctietests niet terug normaal zijn;
- indien u last hebt van een zeldzame bloedaandoening die men "porfyrie" noemt, die in de familie wordt overgedragen (erfelijk);
- indien u **allergisch** (overgevoelig) bent voor estradiol of een van de andere ingrediënten van DERMESTRIL-Septem (opgelist in rubriek 6 Verdere informatie).

Indien een van de bovenstaande aandoeningen zich voor de eerste keer voordoet terwijl u DERMESTRIL-Septem inneemt, stop dan onmiddellijk met het innemen ervan en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Wanneer moet u bijzondere voorzorgen nemen met DERMESTRIL-Septem

Vertel het uw arts indien u een van de volgende problemen hebt gehad voordat u met de behandeling start, aangezien deze kunnen terugkomen of erger worden tijdens behandeling met DERMESTRIL-Septem. Indien dit het geval is, dient u vaker bij uw arts op controle te gaan:

- vleesbomen in uw baarmoeder;
- groei van het baarmoederslijmvlies in uw baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie);
- een verhoogd risico van het ontwikkelen van bloedklonter (zie "Bloedklonters in een ader (trombose)");
- verhoogd risico van het ontwikkelen van een oestrogeengevoelige kanker (bijvoorbeeld een moeder, zus of grootmoeder die borstkanker heeft gehad);
- hoge bloeddruk;
- een leveraandoening, bijvoorbeeld een goedaardige lever tumor;
- diabetes;
- galstenen;
- migraine of ernstige hoofdpijnen;
- een ziekte van het immuunsysteem die veel organen in het lichaam kan aantasten (systemische lupus erythematosus, SLE);
- epilepsie;
- astma;
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose);
- een hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden);
- vochtophoping door hart- of nierproblemen.

Stop met het innemen van DERMESTRIL-Septem en raadpleeg onmiddellijk uw arts

indien u een van de volgende punten merkt tijdens inname van HST:

- een van de aandoeningen die vermeld staan onder de rubriek "Neem DERMESTRIL-Septem NIET IN";
- vergeling van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit zijn tekenen die kunnen wijzen op een leverziekte.
- een sterke verhoging van uw bloeddruk (symptomen kunnen bestaan uit hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid);
- migraine-achtige hoofdpijnen die zich voor het eerst voordoen;
- u wordt zwanger;
- indien u tekenen ziet van een bloedklonter, bijvoorbeeld:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen;
 - plotse pijn op de borstkas;
 - ademhalingsmoeilijkheden.

Voor verdere informatie, zie "Bloedklonters in een ader (trombose)"

NB: DERMESTRIL-Septem is geen voorbehoedsmiddel. Indien het minder dan 12 maanden geleden is sinds u voor het laatst hebt gemenstrueerd en u jonger bent dan 50 jaar oud, moet u misschien nog steeds bijkomende anticonceptie gebruiken om een zwangerschap te voorkomen. Praat met uw arts voor advies.

HST en kanker

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

Het innemen van HST met enkel oestrogeen verhoogt het risico van overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

Het innemen van progestoëen naast oestrogeen gedurende minstens 12 dagen van elke cyclus van 28 dagen beschermt u tegen dit extra risico. Het kan dus zijn dat uw arts u afzonderlijk een progestoëen voorschrijft indien u uw baarmoeder nog hebt. Indien uw baarmoeder verwijderd werd (hysterectomie), bespreek dan met uw arts of u dit product veilig kan innemen zonder een progestoëen.

Vergelijking

Bij vrouwen die nog een baarmoeder hebben en die geen HST nemen, zullen gemiddeld 5 op 1000 de diagnose krijgen van endometriumkanker in de leeftijd tussen 50 en 65 jaar.

Bij vrouwen in de leeftijd tussen 50 en 65 jaar die hun baarmoeder hebben die HST nemen met enkel oestrogeen, werd bij tussen 10 en 60 vrouwen