

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Estrofem 2 mg filmomhulde tabletten

estradiol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Estrofem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Estrofem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Estrofem is een zogenaamde hormoonsuppletie therapie (HST). Het bevat het vrouwelijke hormoon oestrogeen. Dit middel is bedoeld voor vrouwen na de overgang die ten minste 6 maanden geen natuurlijke menstruatie meer hebben gehad.

Estrofem wordt gebruikt voor:

- **Verlichting van klachten na de overgang**
Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid oestrogenen in het vrouwelijk lichaam sterk af. Hierdoor kunt u klachten krijgen als een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ('opvliegers'). Estrofem verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt dit middel alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.
- **Ter voorkoming van botontkalking**
Na de overgang kunnen sommige vrouwen broze botten krijgen (osteoporose). Uw arts zal de verschillende behandelingen met u bespreken.
Als u een verhoogd risico heeft op botbreuken als gevolg van botontkalking en andere middelen zijn voor u niet geschikt, dan kunt u Estrofem gebruiken om botontkalking na de overgang te voorkomen.

De ervaring met de behandeling van vrouwen ouder dan 65 jaar is beperkt.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controle

Het is belangrijk de risico's van hormoonsuppletie therapie (HST) af te wegen tegen de voordelen alvorens te beginnen met dit middel of te besluiten hiermee door te gaan.

Er is beperkte ervaring met het behandelen van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door problemen met de eierstokken of na een operatie). Als u een vroegtijdige menopauze heeft, dan kunnen de risico's van HST-gebruik anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts een aantal vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Het kan zijn dat uw arts besluit u lichamelijk te onderzoeken en, indien nodig, borstonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Wanneer u bent gestart met Estrofem, dan moet u regelmatig voor controle naar uw arts (ten minste eenmaal per jaar). Tijdens deze controles zult u de voor- en nadelen van het voortzetten van de behandeling bespreken.

Laat regelmatig een mammografie (röntgenfoto) maken, volgens het advies van uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is, mag u dit middel niet gebruiken. Als u twijfelt, **overleg dan eerst met uw arts** voordat de behandeling gestart wordt.

Gebruik dit middel niet:

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u **borstkanker** heeft of heeft gehad, of als borstkanker bij u vermoed wordt
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft of heeft gehad dat gevoelig is voor oestrogenen** (bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies), of als er een vermoeden is dat u dit heeft
- als u **vaginale bloedingen** heeft waarvan de oorzaak niet is vastgesteld
- als u **abnormale groei van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en u hiervoor nog niet wordt behandeld
- als u een **bloedstolsel in een ader** (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diep veneuze trombose) of in de longen (longembolie)
- als u een **bloedstollingsziekte** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombine- deficiëntie)
- als u kort geleden een verstopping in een slagader heeft gehad of als u dit nu heeft, zoals een **hartaanval, beroerte of angina pectoris** (hevige pijn op de borst als gevolg van zuurstoftekort)
- als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctie nog niet hersteld is
- als u een aangeboren stoornis heeft in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie)

Als u een van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u dit middel gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt. Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts inlichten als u last heeft of heeft gehad van een van de onderstaande aandoeningen, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met dit middel. Als dit het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controle:

- een goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel 'vleesboom' genoemd)
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose)
- abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- een verhoogde kans op bloedstolsels (zie 'Bloedstolsel in een ader (trombose)')
- een verhoogde kans op oestrogeengevoelige kanker (bijv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- een verhoogde bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel
- suikerziekte (diabetes)
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn

- systemische lupus erythematoses (SLE; een bepaalde aandoening van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen)
- epilepsie
- astma
- een ooraandoening met gehoorverlies (otosclerose)
- een verhoogd vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen
- erfelijk en verworven angio-oedeem.

Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts

als een van de volgende situaties optreedt:

- een van de aandoeningen onder ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’
- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kan een teken zijn van een leveraandoening
- zwelling van het gezicht, de tong en/of keel en/of moeite met slikken of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), in combinatie met moeite met ademen. Dit kan wijzen op angio-oedeem
- een sterke stijging van uw bloeddruk (verschijnselen zijn o.a. hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid)
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- u raakt zwanger
- u bemerkt tekenen van een bloedstolsel, zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
 - plotselinge pijn op de borst
 - moeite met ademen.

Voor meer informatie, zie ‘Bloedstolsel in een ader (trombose)’.

Let op: Estrofem is geen voorbehoedsmiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of u bent jonger dan 50 jaar, moet u wellicht nog steeds anticonceptiemiddelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

HST en kanker

Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Gebruik van HST met alleen oestrogeen verhoogt de kans op abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

U bent beschermd tegen dit extra risico door naast oestrogeen ten minste 12 dagen van elke 28-daagse cyclus ook progestageentabletten te nemen. Uw arts schrijft u daarom apart progestageen voor als u uw baarmoeder nog heeft. Als uw baarmoeder verwijderd is, bespreek dan met uw arts of u dit middel veilig kunt gebruiken zonder toevoeging van progestageen.

Van de vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en geen HST gebruiken, krijgen er gemiddeld 5 per 1000 endometriumkanker.

Van de vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en HST met alleen oestrogeen gebruiken, krijgen tussen de 10 en 60 per 1000 vrouwen endometriumkanker (d.w.z. 5 tot 55 extra gevallen per 1000), afhankelijk van de dosis en de duur van de behandeling.

Tussentijds bloedverlies

Als u Estrofem gebruikt in combinatie met progestageentabletten, krijgt u eenmaal per maand een bloeding (een zogeheten ‘onttrekkingsbloeding’). Als u naast uw maandelijkse bloeding ook tussentijdse bloedingen krijgt of kleine hoeveelheden bloed verliest (“spotting”), en dit:

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt

- begint nadat u Estrofem al meer dan 6 maanden gebruikt
 - aanhoudt nadat u gestopt bent met Estrofem
- moet **u zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.**

Borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutie therapie (HST) met een oestrogeen-progestageen combinatie of HST met alleen oestrogeen, de kans op borstkanker vergroot. Dit extra risico is afhankelijk van de duur van de behandeling. Het verhoogde risico treedt op na 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.

Vergelijking

Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1000 borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageen combinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Van de vrouwen tussen 50 en 59 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 10 jaar gemiddeld 27 per 1 000 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met oestrogeen-progestageen combinatie gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

Controleer regelmatig uw borsten. Neem contact op met uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:

- vorming van kuiltjes in de huid
- veranderingen van de tepel
- knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Aanvullend wordt aanbevolen om deel te nemen aan het borstkankerbevolkingsonderzoek wanneer dit wordt aangeboden. Voor borstsonderzoek (mammografie) is het belangrijk dat u de verpleegkundige/zorgverlener die het röntgenonderzoek uitvoert, vertelt dat u HST gebruikt omdat deze geneesmiddelen de dichtheid van uw borsten kunnen vergroten en daarmee de uitslag van het onderzoek kunnen beïnvloeden. Op de plaatsen waar de dichtheid van de borsten is vergroot kan het zijn dat met mammografie niet alle knobbeltjes worden ontdekt.

Eierstokkanker (Ovariumkanker)

Eierstokkanker is zeldzaam – veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeentherapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken krijgen ongeveer 2 op de 2000 vrouwen in een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

HST en effecten op hart en bloedsomloop

Bloedstolsel in een ader (trombose)

Vrouwen die HST gebruiken hebben een ongeveer 1,3 tot 3 maal grotere kans om een **bloedstolsel in de aderen** te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terecht komt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedstolsel neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts in de volgende gevallen:

- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 'Als u een operatie moet ondergaan')
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m²)
- u heeft een afwijking in de bloedstolling waarvoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie 'Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts'.

Vergelijking

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1000 een bloedstolsel.

Van de vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 9 en 12 gevallen op de 1000 (d.w.z. 5 extra gevallen per 1000).

Onder vrouwen in de vijftig bij wie de baarmoeder verwijderd is en die meer dan 5 jaar HST met alleen oestrogeen gebruiken, zijn er 5 tot 8 gevallen van trombose per 1000 gebruikers (d.w.z. 1 extra geval per 1000).

Hartaandoening (hartaanval)

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen.

Vrouwen van boven de 60 jaar die HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, hebben een iets grotere kans om een hartaandoening te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

Vrouwen bij wie de baarmoeder verwijderd is en die HST met alleen oestrogeen gebruiken hebben geen grotere kans op een hartaandoening.

Beroerte

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer groter bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

Vergelijking

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 8 op de 1000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zijn er in een periode van 5 jaar 11 gevallen van beroerte per 1000 gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen per 1000).

Andere aandoeningen

HST werkt niet ter voorkoming van geheugenverlies. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65e jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Estrofem nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidenmiddelen of natuurgeneesmiddelen.

Sommige geneesmiddelen verminderen de werking van Estrofem, waardoor u onregelmatige bloedingen kunt krijgen. Dit geldt voor:

- middelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine)
- middelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine)
- middelen tegen een **hiv-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- kruidenmiddelen die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Geneesmiddelen voor het behandelen van een hepatitis-C-virus (HCV) infectie (zoals de combinatie van ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir of de behandeling met glecaprevir/pibrentasvir) kunnen leiden tot verhoogde leverfunctiebloedwaarden (verhoogde waarde van het ALAT-leverenzym) bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva gebruiken die ethinylestradiol bevatten. Estrofem bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoogde waarde van het ALAT-leverenzym kan optreden wanneer Estrofem wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling. Uw arts zal u advies geven.

Laboratoriumonderzoeken

Als uw bloed onderzocht wordt, moet u de arts of laborant vertellen dat u Estrofem gebruikt, omdat het invloed kan hebben op de resultaten van sommige onderzoeken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten kunnen met of zonder eten of drinken ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Estrofem is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de overgang. Als u zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Estrofem en neem contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Estrofem heeft voor zover bekend geen effect op het vermogen om machines te gebruiken of veilig aan het verkeer te kunnen deelnemen.

Estrofem bevat lactosemonohydraat

Estrofem bevat 36,8 mg lactosemonohydraat per tablet. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Estrofem bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Uw arts geeft u een zo laag mogelijke dosis om uw klachten te behandelen, voor een zo kort mogelijke periode. Bespreek het met uw arts als de dosis volgens u te hoog of juist te laag is.

Neem één tablet per dag, iedere dag ongeveer op dezelfde tijd. Een behandeling met Estrofem is continu (iedere dag, zonder pauzeweek). Dit betekent dat u, zodra u een kalenderverpakking Estrofem heeft gebruikt, de volgende dag met een nieuwe kalenderverpakking moet verdergaan.

Vrouwen met een baarmoeder

Langdurig gebruik van oestrogenen zonder toevoeging van progestagenen verhoogt de kans op endometriumkanker bij vrouwen met een baarmoeder. Om dit tegen te gaan is het noodzakelijk dat de oestrogenen tenminste 12 dagen van elke maand samen met progestageentabletten worden gebruikt.

U neemt zonder onderbreking elke dag een oestrogeentablet. Als u uw baarmoeder nog heeft en u geen hormoonsuppletie therapie gebruikt, kun u de behandeling met Estrofem op elke gewenste dag beginnen. Wanneer u tot op heden een ander HST-product gebruikt, vraag dan uw arts of apotheker wanneer u kunt beginnen met Estrofem.

Uw arts geeft u waarschijnlijk ook een behandeling met een ander hormoon, een progestageen. De progestageentabletten dient u in te nemen gedurende de laatste 12-14 dagen van de maand. Een onttrekkingsbloeding ('menstruatie') kan optreden tijdens de periode dat het oestrogeen wordt gecombineerd met een progestageen.

Vrouwen zonder baarmoeder

Tenzij u een afwijking heeft gehad waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose), hoeft, als u geen baarmoeder meer heeft, de oestrogeenbehandeling niet met progestagenen gecombineerd te worden.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Als u meer van Estrofem heeft ingenomen dan u zou mogen, moet u contact op nemen met een arts of apotheker. Van een overdosis Estrofem kunt u misselijk worden of gaan braken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u uw tablet heeft vergeten in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan alsnog in binnen de volgende 12 uur. Indien meer dan 12 uren zijn verstreken, begin dan de volgende dag opnieuw. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Nadat een tablet is vergeten, is er meer kans op doorbraakbloedingen en spotting.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u om welke reden dan ook uw behandeling met Estrofem zou willen stoppen, overleg dit dan met uw arts. Uw arts kan uitleggen wat de gevolgen zijn van het stopzetten van de behandeling en andere mogelijkheden met u bespreken.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de arts dat u Estrofem gebruikt. U moet ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van dit middel om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2, 'Bloedstolsel in een ader'). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel, kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruikten dan bij vrouwen die geen HST nemen:

- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker)
- eierstokkanker

- bloedstolsel in een ader in de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
 - hartaandoening
 - beroerte
 - mogelijk geheugenverlies wanneer met HST begonnen wordt na het 65e jaar.
- Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruiksters)

- depressie
- hoofdpijn
- buikpijn
- misselijkheid
- beenkrampen
- gevoelige, vergrote of pijnlijke borsten
- vochtophoping (oedeem)
- gewichtstoename

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruiksters)

- verstoord gezichtsvermogen
- bloedstolsels in de aderen (veneuze embolie)
- gestoorde spijsvertering met vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren en zuurbranden (dyspepsie)
- braken
- winderigheid of opgeblazen gevoel
- galstenen
- huiduitslag of netelroos (urticaria)

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- algemene overgevoeligheidsreacties (bijv. anafylactische shock, dit is een ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding).
- migraine
- beroerte
- duizeligheid
- slapeloosheid
- diarree
- haaruitval (alopecia)
- jeuk
- onregelmatige vaginale bloedigen*
- vaginale schimmelinfectie
- veranderingen in de seksuele behoefte (libido)
- verhoogde bloeddruk

* Wanneer voorgeschreven aan vrouwen met een baarmoeder

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST-middelen:

- galblaasaandoeningen
- verschillende huidaandoeningen:
 - pigmentvlekken, met name in het gezicht en de nek, ook wel ‘zwangerschapsmasker’ genoemd (melasma)
 - pijnlijke blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
 - huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren (erythema multiforme)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden

via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik Estrofem niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is estradiol. Elke tablet bevat estradiol hemihydraat, overeenkomend met 2 mg estradiol.

De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, talk, magnesiumstearaat, hypromellose, titaniumdioxide (E171), macrogol 400 en indigo carmine (E132).

Hoe ziet Estrofem eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn blauw, rond en hebben een diameter van 6 mm. De tabletten zijn voorzien van de inscriptie NOVO-280.

Elke kalenderverpakking bevat 28 tabletten.

Beschikbare verpakkingsgrootte: 1x28 filmomhulde tabletten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Novo Nordisk B.V.

Flemingweg 8

2408 AV Alphen aan den Rijn

Fabrikant:

Novo Nordisk A/S

Novo Allé

DK-2880 Bagsværd

Denemarken

Registratie:

Estrofem 2 mg is ingeschreven onder RVG 09810.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.

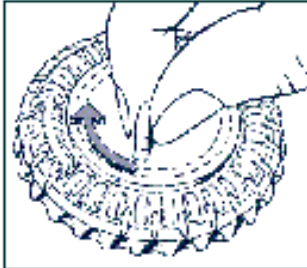
Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).

Instructies voor het gebruik van de kalenderverpakking

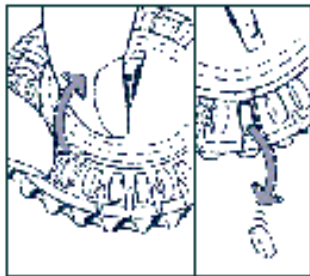
1. Stel de draaischijf in op de juiste dag

Draai de binnenste schijf, zodat de dag van de week tegenover het kleine plastic lipje komt te staan.



2. Hoe haalt u op de eerste dag de tablet uit de verpakking

Breek het plastic lipje en neem de eerste tablet er uit.



3. Draai het transparante deksel iedere dag

Draai de volgende dag simpelweg het transparante deksel 1 vakje verder met de klok mee, zoals de pijl aangeeft. Haal de volgende tablet er uit.

U kunt het transparante deksel alleen verder draaien als de tablet uit het open vakje verwijderd is.

