Estrofem

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Estrofem 1 mg filmomhulde tabletten
estradiolhemihydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 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 ESTROFEM NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE NEEMT U ESTROFEM IN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U ESTROFEM?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS ESTROFEM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Estrofem is een hormonale substitutietherapie (HST). Het bevat het vrouwelijk hormoon estradiol. Estrofem wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen, meer specifiek bij vrouwen die hun baarmoeder hebben laten verwijderen (die een hysterectomie hebben gehad) en daarom geen gecombineerde oestrogeen/progestageentherapie nodig hebben.

Estrofem wordt gebruikt voor:

Verlichting van symptomen die optreden na de menopauze
De hoeveelheid oestrogenen aangemaakt door het vrouwelijk lichaam daalt tijdens de menopauze. Dit kan symptomen veroorzaken zoals een warm gezicht, nek en borst ("opvliegers"). Estrofem verlicht deze symptomen na de menopauze. Estrofem mag u enkel worden voorgeschreven als uw symptomen uw dagelijks leven ernstig belemmeren.

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

2. WANNEER MAG U ESTROFEM NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige onderzoeken
Het gebruik van HST houdt risico's in welke dienen te worden afgewogen alvorens te beginnen met inname of te besluiten hiermee door te gaan.

De ervaring met behandeling van vrouwen in premature menopauze (door falen van de eierstokken of na een operatie) is beperkt. Als u een premature menopauze heeft, kunnen de risico's van gebruik van HST verschillend zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of herbegint) met HST, zal uw arts u vragen stellen over de medische geschiedenis van u zelf en uw familie. Uw arts kan beslissen om een lichamelijk onderzoek te doen. Dit kan, indien nodig, een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek omvatten.

Eenmaal u gestart bent met Estrofem, moet u zich regelmatig door uw arts laten onderzoeken (minstens eenmaal per jaar). Bespreek met uw arts de voordelen en risico's van het voortzetten van Estrofem tijdens deze onderzoeken.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken zoals aanbevolen door uw arts.

Wanneer mag u Estrofem niet gebruiken?
Als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Als u twijfelt aan één van de onderstaande punten, **overleg dan eerst met uw arts** voordat u Estrofem inneemt.
Neem Estrofem niet in:
- Als u **borstkanker** heeft of ooit heeft gehad, of als het bij u vermoed wordt.
- Als u een **kanker** heeft of heeft gehad die **gevoelig is voor oestrogenen**, zoals een kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als er een vermoeden is dat u dit heeft.
- Als u **onverklaarbare vaginale bloedingen** heeft.
- Als u een **overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en die niet wordt behandeld.
- Als u een **bloedprop in een ader** (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie).
- Als u een **bloedstollingsafwijking** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombinedeficiëntie).
- Als u kort geleden een ziekte veroorzaakt door bloedproppen in de slagaders heeft gehad of als u dit nu heeft, zoals een **hartaanval**, **beroerte** of **angina pectoris**.
- Als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctietesten zijn nog niet normaal.
- Als u een **zeldzame bloedaandoening met de naam "porfyrie"** heeft, die doorgegeven wordt in de familie (erfelijk).
- Als u **allergisch** (overgevoelig) bent voor **estradiol** of voor één van de andere stoffen die in Estrofem zitten (deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6, 'Inhoud van de verpakking en overige informatie').

Als één van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst optreedt wanneer u Estrofem inneemt, stop direct de inname en raadpleeg uw arts onmiddellijk.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Estrofem?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Vertel uw arts als u één van de onderstaande aandoeningen ooit heeft gehad alvorens u start met de behandeling. Deze kunnen namelijk weer optreden of verergeren tijdens de behandeling met Estrofem. Als dit het geval is, moet u vaker langsgaan bij uw arts voor een medisch onderzoek:

- fibromen in uw baarmoeder
- groei van het baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- verhoogd risico op het ontstaan van bloedproppen (zie 'Bloedproppen in een ader (trombose)')
- verhoogd risico op oestrogeengevoelige kanker (bv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel
- diabetes
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een aandoening van het afweersysteem die verschillende organen van het lichaam aantast (systemische lupus erythematodes, SLE)
- epilepsie
- astma
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose)
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen
- erfelijk en verworven angio-oedeem.

Stop met de inname van Estrofem en ga onmiddellijk naar een arts
Als u één van de volgende situaties opmerkt wanneer u HST inneemt:
- één van de aandoeningen vermeld in de rubriek 'Wanneer mag u Estrofem niet gebruiken?'
- een gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leveraandoening
- een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeilijk slikken of netelroos, in combinatie met moeilijk ademen, wat kan wijzen op angio-oedeem
- een sterke stijging van uw bloeddruk (symptomen kunnen hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid zijn)
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- als u zwanger wordt
- als u tekenen bemerkt van een bloedprop, zoals:
– pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
– plotselinge pijn op de borst
– moeilijkheden bij het ademhalen.

Voor meer informatie, zie 'Bloedproppen in een ader (trombose)'.

Opmerking: Estrofem is geen voorbehoedsmiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of u bent jonger dan 50 jaar, kunt u nog steeds nood hebben aan aanvullende anticonceptie om een zwangerschap te voorkomen. Spreek met uw arts voor advies.

HST en kanker
Buitensporige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

De inname van een HST met oestrogeen alleen verhoogt de kans op buitensporige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

De inname van een progestageen bovenop het oestrogeen voor tenminste 12 dagen per cyclus van 28 dagen beschermt u tegen dit verhoogd risico. Uw arts zal u dan een afzonderlijk progestageen voorschrijven als u uw baarmoeder nog heeft. Als uw baarmoeder werd verwijderd (een hysterectomie), bespreek met uw arts of u dit middel veilig kan innemen zonder een progestageen.

Vergelijking
Bij vrouwen die hun baarmoeder nog hebben en die geen HST innemen, zal gemiddeld 5 op 1.000 de diagnose van endometriumkanker krijgen tussen de leeftijd van 50 en 65 jaar.
Bij vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en die oestrogeen alleen innemen als HST, zullen tussen de 10 en 60 vrouwen op 1.000 de diagnose van endometriumkanker krijgen (d.w.z. tussen 5 en 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en van hoelang de therapie gevolgd werd.

Onverwachte bloeding
U zal eenmaal per maand een bloeding hebben (zogenaamde onttrekkingsbloeding) tijdens de inname van Estrofem. Indien u echter een onverwachte bloeding of druppels bloed (spotting) heeft naast uw maandelijkse bloeding, welke:
- langer dan de eerste 6 maanden aanhouden
- pas optreden nadat u meer dan 6 maanden Estrofem inneemt
- aanhouden na stopzetten van Estrofem

neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Borstkanker
Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormonale substitutietherapie (HST) met oestrogeen/progestageencombinatie of HST met alleen oestrogeen, het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico wordt zichtbaar 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 1.000 vrouwen borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met HST met alleen oestrogeen over een periode van 5 jaar, zullen er 16-17 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met oestrogeen/progestageen HST 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 de 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 beginnen met HST met alleen oestrogeen over een periode van 10 jaar, zullen er 34 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).
Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met oestrogeen/progestageen HST over een periode van 10 jaar, zullen er 48 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

Controleer regelmatig uw borsten. Raadpleeg 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 u aangeraden om deel te nemen aan mammografie screeningprogramma's wanneer deze u worden aangeboden. Voor een mammografie screening is het belangrijk om de verpleegkundige/de zorgverlener, die het röntgenonderzoek uitvoert, in te lichten dat u HST gebruikt, aangezien dit geneesmiddel de dichtheid van uw borsten kan verhogen en hierdoor de resultaten van de mammografie kan beïnvloeden. Op de plaatsen waar de borstdichtheid verhoogd is, zal de mammografie niet alle knobbeltjes kunnen waarnemen.

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. Bijvoorbeeld, van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen ongeveer 2 op de 2.000 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 2.000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effect van HST op hart en bloedsomloop

Bloedproppen in een ader (trombose)
Het risico op vorming van **bloedproppen in de aderen** is ongeveer 1,3 tot 3 maal hoger bij vrouwen die een HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Bloedproppen kunnen ernstig zijn en als er zich één verplaatst naar de longen, kan dit leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedprop in de aderen neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts indien één van deze situaties op u van toepassing is:
- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een ernstige operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3. 'Als u een ingreep moet ondergaan')
- u heeft ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m^2)
- u heeft een bloedstollingsstoornis die een langdurige behandeling vereist met een geneesmiddel gebruikt om bloedproppen te voorkomen
- als één van uw naaste familieleden ooit een bloedprop heeft gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematodes (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedprop, zie 'Stop met de inname van Estrofem en ga onmiddellijk naar een arts'.

Vergelijking
Er kan verwacht worden dat bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die geen HST innemen, gemiddeld over een periode van 5 jaar, 4 tot 7 op 1.000 een bloedprop zullen ontwikkelen in een ader.
Bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die een oestrogeen/progestageen HST innamen gedurende meer dan 5 jaar, zullen er 9 tot 12 gevallen zijn per 1.000 gebruiksters (d.w.z. 5 extra gevallen).

Onder vrouwen tussen de 50 en 60 jaar bij wie de baarmoeder verwijderd is en die meer dan 5 jaar HST met alleen oestrogeen gebruikten, zullen er 5 tot 8 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 1 extra geval).

Hartziekte (hartaanval)

Er is geen bewijs dat HST een hartaanval zou voorkomen. Vrouwen ouder dan 60 jaar die een oestrogeen/progestageen HST gebruiken, hebben iets meer kans om hartziekten te ontwikkelen dan zij die geen HST innemen.

Vrouwen bij wie de baarmoeder verwijderd is en die HST met alleen oestrogeen innemen, hebben geen verhoogde kans op een hartziekte.

Beroerte
De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 maal 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
Er kan verwacht worden dat bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die geen HST innemen, gemiddeld 8 op de 1.000 een beroerte zullen krijgen over een periode van 5 jaar. Bij vrouwen tussen de 50 en 60 jaar die een HST innemen, zullen er in een periode van 5 jaar 11 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere aandoeningen
HST zal geheugenverlies niet voorkomen. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65 jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van Estrofem verstoren. Dit kan leiden tot onregelmatige bloeding. Dit is van toepassing op de volgende geneesmiddelen:
- Geneesmiddelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine)
- Geneesmiddelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van **HIV-infecties** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- Kruidengeneesmiddelen op basis van **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*).

HST kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:
- Een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen
- Geneesmiddelen tegen het hepatitis-C-virus (HCV) (zoals combinatietherapie van ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir en ook een behandeling met glecaprevir/pibrentasvir) kunnen leiden tot verhoogde leverfunctie bloedtestresultaten (verhoogde waarde van het ALAT-leverenzym) bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiva (CHC) met ethinylestradiol gebruiken. Estrofem bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym mogelijk is bij gebruik van Estrofem met deze HCV-combinatietherapie.

Gebruikt u naast Estrofem nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? **Vertel dat dan uw arts of apotheker**. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, kruidengeneesmiddelen of andere natuurproducten. Uw arts zal u raad geven.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
De tabletten kunnen met of zonder voedsel en drank ingenomen worden.

Zwangerschap en borstvoeding
Estrofem is alleen bestemd voor gebruik bij vrouwen in de menopauze. Als u zwanger wordt, stop met de inname van Estrofem en contacteer uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Estrofem heeft geen gekend effect op de rijvaardigheid of op het gebruik van machines.

Estrofem bevat lactosemonohydraat
Indien u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Estrofem inneemt.

Laboratoriumonderzoeken
Als u een bloedonderzoek moet ondergaan, vertel uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u Estrofem inneemt, omdat dit geneesmiddel de resultaten van sommige onderzoeken kan beïnvloeden.

3. HOE NEEMT U ESTROFEM IN?

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

Als uw baarmoeder verwijderd werd of indien u geen vaginale bloeding heeft en geen andere hormonale therapie tot op heden heeft ingenomen, mag u de behandeling starten op gelijk welke dag.

Neem elke dag één tablet in, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip. Nadat u alle 28 tabletten van een kalenderverpakking heeft ingenomen, start u onmiddellijk met de volgende kalenderverpakking, zonder onderbreking.

Zie 'GEBRUIKSAANWIJZING' aan het einde van de bijsluiter voor aanwijzingen over het gebruik van de kalenderverpakking.

Uw arts zal proberen de laagst mogelijke dosis voor een zo kort mogelijke periode voor te schrijven om uw symptomen te verlichten. Praat met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk of niet sterk genoeg is.

Als uw baarmoeder verwijderd werd, zal uw arts u geen aanvullend progestageen (een ander vrouwelijk hormoon) voorschrijven, behalve als u een aandoening genoemd endometriose (ontwikkeling van het baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder) heeft gehad.

Indien u tot op heden andere HST-producten gebruikte, vraag aan uw arts of apotheker op welke dag u met Estrofem moet starten.

Indien u een doorbraakbloeding of spotting krijgt, is dit meestal geen reden tot bezorgdheid, vooral niet gedurende de eerste maanden van inname van de HST (zie ook rubriek 2. 'HST en kanker', 'Buitensporige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)' voor meer informatie).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel Estrofem heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Een overdosis Estrofem kan u misselijk maken of doen braken.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u bent vergeten uw tablet in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, neem deze dan alsnog binnen de eerstvolgende 12 uur in. Indien meer dan 12 uur voorbij zijn, sla dan de vergeten dosis over en begin de volgende dag opnieuw zoals gebruikelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen. Indien u nog uw baarmoeder heeft, kan het vergeten van een dosis het risico op doorbraakbloeding en spotting verhogen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Als u wilt stoppen met de inname van Estrofem, bespreek dit dan eerst met uw arts. Uw arts zal u uitleggen wat de effecten zijn van het stopzetten van de behandeling en zal andere mogelijkheden met u bespreken.

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

Als u een ingreep moet ondergaan
Als u een ingreep moet ondergaan, vertel de chirurg dat u Estrofem inneemt. Misschien moet u de behandeling met Estrofem ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stopzetten, om het risico op een bloedprop te verminderen (zie rubriek 2. 'Bloedproppen in een ader'). Vraag uw arts wanneer u opnieuw Estrofem mag innemen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende ziektes worden vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken dan bij niet-gebruiksters:
- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of kanker)
- eierstokkanker
- bloedproppen in de aders van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie)
- hartziekte
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies als de HST werd gestart na 65 jaar.

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2, 'Wanneer mag u Estrofem niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?'.

Overgevoeligheid/allergie (soms voorkomende bijwerking - kan tot 1 op de 100 personen treffen).
Alhoewel het slechts soms voorkomt, kan overgevoeligheid/allergie optreden. Tekenen van overgevoeligheid/allergie kunnen één of meer van volgende symptomen inhouden: netelroos, jeuk, zwelling, ademhalingsmoeilijkheden, lage bloeddruk (bleke en koude huid, snelle hartslag), zich duizelig voelen, zweten. Dit kunnen tekenen zijn van een anafylactische reactie/shock. Indien één van de vernoemde symptomen optreedt, **stop met de inname van Estrofem en zoek onmiddellijk medische hulp.**

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 10 personen treffen)
- Depressie
- Hoofdpijn
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Beenkrampen
- Pijn in de borsten, spanning in de borsten of volumetoename van de borsten
- Oedeem (waterretentie)
- Gewichtstoename.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen)
- Gezichtsstoornissen
- Vorming van een bloedprop in de aders (veneuze embolie)
- Gestoorde spijsvertering (dyspepsie)
- Braken
- Winderigheid of opgezwollen gevoel
- Galstenen
- Jeuk of netelroos (urticaria).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 10.000 personen treffen)
- Onregelmatige vaginale bloedingen*
- Verergering van migraine
- Beroerte
- Insomnia (slapeloosheid)
- Epilepsie
- Verandering van libido
- Vaginale infectie veroorzaakt door een schimmel
- Verergering van astma
- Duizeligheid
- Diarree
- Haaruitval (alopecia)
- Verhoogde bloeddruk

* Indien voorgeschreven bij vrouwen die een baarmoeder hebben.

De volgende bijwerkingen werden gemeld met andere HST:
- Galblaasaandoening
- Verschillende huidaandoeningen:
  – pigmentvlekken, met name in het gezicht of de nek, ook wel "zwangerschapsmasker" genoemd (chloasma)
  – pijnlijke rode 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (www.fagg.be) – Afdeling Vigilantie: www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ESTROFEM?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Estrofem?
– De werkzame stof in dit middel is estradiol 1 mg (als estradiolhemihydraat).
– De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, talk en magnesiumstearaat.
– Het filmomhulsel bevat: hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171), propyleenglycol en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Estrofem eruit en wat zit er in een verpakking?
De filmomhulde tabletten zijn rood, rond met een diameter van 6 mm. De tabletten dragen de vermelding NOVO 282 gegraveerd aan de ene kant.

Beschikbare verpakkingsgrootten:
• 1x28 filmomhulde tabletten
• 3x28 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Novo Nordisk Pharma, Alfons Gossetlaan 32E/202, 1702 Groot-Bijgaarden, België

Fabrikant
Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Denemarken

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE187171

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Kroatië, Denemarken, Finland, IJsland, Luxemburg, Portugal: Estrofem 1 mg

Duitsland: Estrifam 1 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 04/2025.

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg.be.

GEBRUIKSAANWIJZING

Hoe wordt de kalenderverpakking gebruikt

1. Het instellen van de kalenderschijf

Draai de centrale schijf, zodat de afkorting van de dag van de week tegenover het kleine plastieken lipje komt te staan.



2. Hoe de eerste tablet innemen

Breek het plastieken lipje en neem de eerste tablet eruit.



3. Draai de schijf elke dag

Draai de volgende dag de doorzichtige schijf 1 klik in de richting van de wijzers van de klok, zoals aangegeven door de pijl. Neem de volgende tablet eruit. Vergeet niet slechts 1 tablet per dag in te nemen.
U kunt de doorzichtige schijf pas verder draaien als u de tablet die zich in de opening bevindt, heeft verwijderd.



Afkortingen van de dagen van de week

M/L/M	:	Maandag/Lundi/Montag
D/M/D	:	Dinsdag/Mardi/Dienstag
W/M/M	:	Woensdag/Mercredi/Mittwoch
D/J/D	:	Donderdag/Jeudi/Donnerstag
V/V/F	:	Vrijdag/Vendredi/Freitag
Z/S/S	:	Zaterdag/Samedi/Samstag
Z/D/S	:	Zondag/Dimanche/Sonntag