

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

OESTROGEL 0,06% Gel
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 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 OESTROGEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U DIT MIDDEL?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

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

OESTROGEL is een hormoonsubstitutie therapie (HST). Het bevat het vrouwelijke hormoon oestrogeen.

OESTROGEL wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen met ten minste 6 maanden sinds hun laatste natuurlijke menstruatie.

OESTROGEL wordt gebruikt voor:

Verlichting van symptomen die na de menopauze optreden

Tijdens de menopauze daalt de door het lichaam van een vrouw geproduceerde hoeveelheid oestrogeen. Dit kan symptomen veroorzaken zoals een warm gezicht, warme hals en borstkas ("opvliegers"). Oestrogel verlicht deze symptomen na de menopauze. U zult OESTROGEL alleen voorgeschreven krijgen als uw symptomen uw dagelijkse leven ernstig hinderen.

Preventie van osteoporose

Na de menopauze kunnen sommige vrouwen breekbare botten (osteoporose) ontwikkelen. U dient alle beschikbare opties met uw arts te bespreken. Als u een verhoogd risico op fracturen loopt als gevolg van osteoporose en andere geneesmiddelen niet geschikt zijn voor u, kunt u OESTROGEL gebruiken om osteoporose na de menopauze te voorkomen.

Er is maar weinig ervaring met het gebruik van dit geneesmiddel bij vrouwen ouder dan 65 jaar.

Als uw baarmoeder niet is weggenomen, kunt u naast OESTROGEL gedurende een bepaald aantal dagen per maand (minimaal 12) ook een progesteron gebruiken.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles

Het gebruik van HST brengt risico's met zich mee die overwogen moeten worden bij de beslissing om ermee te beginnen of om door te gaan met het gebruik ervan.

De ervaring met de behandeling van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (als gevolg van falen van de eierstokken of een chirurgische ingreep) is beperkt. Als u een vroegtijdige menopauze heeft, kunnen de risico's van het gebruik van HST verschillend zijn. Praat met uw arts.

Voordat u start (of weer start) met HST, zal uw arts vragen naar uw eigen voorgeschiedenis en die van uw familie. Uw arts kan beslissen een lichamenlijk onderzoek te doen. Indien nodig, kan dit een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek zijn.

Zodra u bent gestart met Oestrogel dient u regelmatig naar uw arts te gaan voor controles (ten minste één keer per jaar). Bespreek met uw arts tijdens deze controles de voor- en nadelen van het doorgaan met Oestrogel.

Ga voor regelmatige borstscreening, zoals aanbevolen door uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Wanneer een van de volgende op u van toepassing is. Als u twijfelt aan een van de onderstaande punten, **praat met uw arts** voordat u OESTROGEL gaat gebruiken.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u **borstkanker** heeft of heeft gehad of als u denkt dat u borstkanker heeft;
- Als u een **kanker** heeft die gevoelig is voor oestrogenen, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium) of als u vermoedt dat u het heeft;
- Als u **onverklaarbaar vaginaal bloedverlies** heeft;
- Als u een **excessieve verdikking van het baarmoederslijmvlies** heeft (endometriumhyperplasie) en als u daarvoor niet wordt behandeld;
- Als u een **bloedstolsel in een ader** heeft of ooit heeft gehad (trombose), zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of de longen (longembolie);
- Als u een **bloedstollingsziekte** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S- of antitrombinedeficiëntie);
- Als u een ziekte heeft of recent heeft gehad die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaderen, zoals een **hartaanval, beroerte of angina**;
- Als u **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctietestwaarden niet zijn teruggekeerd tot normaal;
- Als u een zeldzaam bloedprobleem heeft dat "porfyrie" wordt genoemd en dat in families wordt doorgegeven (geërfd);
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als een van de bovengenoemde aandoeningen voor het eerst verschijnt terwijl u OESTROGEL gebruikt, stop dan meteen met het gebruik en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts als u ooit een van de volgende problemen heeft gehad, voordat u start met de behandeling, daar deze terug kunnen komen of kunnen verergeren tijdens de behandeling met OESTROGEL. Wanneer dat het geval is, dient u vaker naar uw arts te gaan voor controles:

- fibromen in uw baarmoeder;
- groei van het baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van excessieve groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie);
- verhoogd risico op het ontwikkelen van bloedstolsels (zie "Bloedstolsels in een ader (trombose)");
- verhoogd risico op het krijgen van een oestrogeengevoelige kanker (zoals het hebben van een moeder, zuster of oma die borstkanker heeft gehad);
- hoge bloeddruk;
- een leveraandoening, zoals een goedaardig gezwel van de lever;
- diabetes;
- galstenen;
- migraine of ernstige hoofdpijn;
- een ziekte van het immuunstelsel die van invloed is op veel organen van het lichaam (systemische lupus erythematoses, SLE);
- epilepsie;
- astma;
- een ziekte die van invloed is op het trommelvlies van het oor en het gehoor (otosclerose);
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden);
- vochtretentie als gevolg van hart- of nierproblemen.

Stop met het gebruik van OESTROGEL en ga onmiddellijk naar een arts

Als u een van de volgende opmerkt tijdens het gebruik van HST:

- een van de aandoeningen die worden vermeld in het deel 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?';
- geel vlekken van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen van een leverziekte zijn. • een ernstige verhoging van uw bloeddruk (symptomen kunnen hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid zijn);
- migraineachtige hoofdpijn die voor het eerst optreedt;
- wanneer u zwanger raakt;
- wanneer u tekenen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:

- pijnlijke zwelling en roodheid van de benen;
- plotselinge pijn op de borst;
- ademhalingsproblemen;

Zie 'Bloedstolsels in een ader (trombose)' voor aanvullende informatie.

NB: OESTROGEL is geen anticonceptivum. Wanneer het minder dan 12 maanden is sinds uw laatste menstruatie of wanneer u jonger bent dan 50 jaar, heeft u mogelijk nog steeds aanvullende anticonceptie nodig om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

HST en kanker

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

Het nemen van HST met alleen oestrogeen zal het risico op excessieve verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker) verhogen.

Het gedurende ten minste 12 dagen van elke cyclus van 28 dagen nemen van een progestageen als aanvulling op het oestrogeen beschermt u tegen dit extra risico. Als u uw baarmoeder nog heeft, zal uw arts u daarom afzonderlijk een progestageen voorschrijven. Als uw baarmoeder is verwijderd (een hysterectomie), bespreek dan met uw arts of u dit product veilig zonder een progestageen kunt nemen.

Bij vrouwen die nog steeds een baarmoeder hebben en die geen HST nemen, zal gemiddeld 5 op de 1.000 tussen de 50 en 65 jaar oud worden gediagnosticeerd met endometriumkanker.

Voor vrouwen van 50 tot 65 jaar oud die nog steeds een baarmoeder hebben en die HST met alleen oestrogeen nemen, zullen tussen de 10 en 60 vrouwen op de 1.000 worden gediagnosticeerd met endometriumkanker (d.w.z. tussen de 5 en 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en hoelang het wordt ingenomen.

Voor continu gecombineerde HST

Onregelmatige bloeding

U kunt tijdens de eerste 3-6 maanden waarin u Oestrogel gebruikt onregelmatige bloeding of bloeddruppeltjes (spotting) hebben. Wanneer de onregelmatige bloeding echter:

- gedurende meer dan 6 maanden aanhoudt;
- start nadat u Oestrogel gedurende meer dan 6 maanden heeft gebruikt;
- aanhoudt nadat u bent gestopt met Oestrogel; **neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.**

Voor cyclische of sequentiële oestrogeen-progestageencombinaties (bijv. tabletten met alleen oestrogeen die worden gecombineerd met progestageentabletten)

Onverwachte bloeding

U zult eens per maand een bloeding krijgen (zogenaamde onttrekkingsbloeding) tijdens het gebruik van OESTROGEL. Maar als u buiten uw maandelijkse bloeding onverwachte bloeding of bloeddruppeltjes (spotting) heeft, die:

- langer duurt dan de eerste 6 maanden;
- start nadat u OESTROGEL gedurende meer dan 6 maanden heeft genomen;
- aanhoudt nadat u bent gestopt met het nemen van OESTROGEL; **neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.**

Borstkanker

Er zijn aanwijzingen dat het nemen van een combinatie van oestrogeen-progestageen en mogelijk ook HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoelang u HST neemt. Het extra risico wordt binnen een paar jaar duidelijk. Het keert echter binnen een paar jaar (maximaal 5) terug naar normaal na het stoppen van de behandeling. Voor vrouwen bij wie de baarmoeder is verwijderd en die gedurende 5 jaar HST met alleen oestrogeen gebruiken, is er weinig of geen verhoging van het risico op borstkanker aangetoond.

Vergelijken

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 tot 79 jaar die geen HST gebruiken, zullen gemiddeld 9 tot 17 op de 1.000 gedurende een periode van 5 jaar worden gediagnosticeerd met borstkanker. Voor vrouwen van 50 tot 79 jaar die gedurende meer dan 5 jaar HST met oestrogeen-progestageen nemen, zullen er 13 tot 23 gevallen op de 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 4 tot 6 extra gevallen).

• **Controleer uw borsten regelmatig. Ga naar uw arts als u veranderingen opmerkt zoals:**

- putjesvorming in de huid;
- veranderingen in de tepel;
- bultjes die u kunt zien of voelen.

Bovendien wordt u geadviseerd om deel te nemen aan mammografiescreeningprogramma's wanneer deze u worden aangeboden. Voor mammogramscreening is het belangrijk dat u de verpleegkundige/beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die effectief de röntgenfoto's neemt, informeert dan u HST gebruikt, daar deze medicatie de dichtheid van uw borsten kan verhogen, wat van invloed kan zijn op het resultaat van het mammogram. Wanneer de dichtheid van de borst is verhoogd, kan mammografie mogelijk niet alle bultjes detecteren.

Eierstokkanker

Eierstokkanker is zeldzaam - veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van HST met alleen oestrogeen of HST met een combinatie van oestrogeen-progestageen is in verband gebracht met een iets verhoogd risico op eierstokkanker.

Het risico op eierstokkanker varieert afhankelijk van leeftijd. Bij bijvoorbeeld vrouwen in de leeftijd van

50 tot 54 die geen HST gebruiken, zullen ongeveer 2 vrouwen op de 2.000 gedurende een periode van 5 jaar worden gediagnosticeerd met eierstokkanker. Voor vrouwen die gedurende 5 jaar HST hebben genomen, zullen er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruiksters zijn (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effect van HST op hart en bloedsomloop

Bloedstolsels in een ader (trombose)

Het risico op **bloedstolsels in de aderen** is ongeveer 1,3 tot 3 keer hoger bij gebruiksters van HST dan bij niet-gebruiksters, met name tijdens het eerste jaar van gebruik.

Bloedstolsels kunnen ernstig zijn en als er een in de longen terechtkomt, kan het pijn op de borst, benauwdheid, flauwvallen of zelfs overlijden tot gevolg hebben.

De kans is groter dat u naarmate u ouder wordt en als een van de volgende op u van toepassing is een bloedstolsel in uw aderen krijgt. Informeer uw arts wanneer een van de volgende situaties van toepassing is op u:

- u bent niet in staat gedurende lange tijd te lopen als gevolg van een ingrijpende chirurgische ingreep, letsel of ziekte (zie ook rubriek 3, als u een chirurgische ingreep moet ondergaan);
- u heeft ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m²);
- als u of een van uw nauwe bloedverwanten ooit een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan heeft gehad;
- u systemische lupus erythematoses (SLE) heeft;
- u kanker heeft;

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie **“Stop met het gebruik van OESTROGEL en ga onmiddellijk naar een arts”**.

Vergelijken

Wanneer wij kijken naar vrouwen van in de vijftig die geen HST nemen, zouden gedurende een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1.000 naar verwachting een bloedstolsel in een ader krijgen. Voor vrouwen van in de 50 die gedurende meer dan 5 jaar HST met oestrogeen-progestageen hebben genomen, zullen er 9 tot 12 gevallen op de 1.000 gebruiksters (d.w.z. 5 extra gevallen) zijn.

Voor vrouwen van in de 50 bij wie hun baarmoeder is verwijderd en die gedurende meer dan 5 jaar HST met alleen oestrogeen hebben genomen, zullen er 5 tot 8 gevallen op de 1.000 gebruiksters (d.w.z. 1 extra geval) zijn.

Hartziekte (hartaanval)

Er is geen bewijs dat HST een hartaanval zal voorkomen.

Bij vrouwen ouder dan 60 jaar die HST met oestrogeen-progestageen gebruiken, is de kans iets groter dat zij een hartziekte ontwikkelen dan de vrouwen die geen HST nemen.

Voor vrouwen bij wie de baarmoeder is verwijderd en die monotherapie met oestrogeen nemen, is er geen verhoogd risico op het ontwikkelen van een hartziekte.

Beroerte

Het risico op het krijgen van een beroerte is bij HST-gebruiksters ongeveer 1,5 keer hoger dan bij niet-gebruiksters. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van het gebruik van HST zal met de leeftijd stijgen.

Vergelijken

Bij vrouwen van in de 50 die geen HST nemen, wordt verwacht dat gemiddeld 8 op de 1.000 gedurende een periode van 5 jaar een beroerte hebben. Voor vrouwen in de 50 die HST nemen, zullen er gedurende 5 jaar 11 gevallen op de 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere aandoeningen

- Het gebruik van OESTROGEL kan leiden tot vochtophoping in het lichaam. Als uw hart of uw nieren niet goed werken, moet u dus goed worden gevolgd tijdens behandeling met OESTROGEL.
- Soms kan het vetgehalte in het bloed sterk stijgen bij gebruik van orale oestrogenen en in zeldzame gevallen kan dat leiden tot een ontsteking van de alveesklier (pancreas). Als het vetgehalte in uw bloed sterk verhoogd is (hypertriglyceridemie), moet u dus speciaal worden gevolgd tijdens het gebruik van die oestrogenen.
- HST zal geen geheugenverlies voorkomen. Er is enig bewijs van een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die na de leeftijd van 65 jaar beginnen met HST. Raadpleeg uw arts voor advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van OESTROGEL verstoren. Dit zou kunnen 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 tegen **HIV-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir, nelfinavir).
- Geneesmiddelen op basis van planten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, kunnen de activiteit van OESTROGEL verminderen

Gebruikt u naast OESTROGEL nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen of andere natuurproducten.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Laboratoriumtests

Informeer uw arts of het laboratoriumpersoneel wanneer u een bloedtest nodig heeft dat u OESTROGEL gebruikt omdat dit geneesmiddel de resultaten van bepaalde tests kan beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als je zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of van plan een zwangerschap, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel.

Zwangerschap

Oestrogel dienen slechts postmenopauzale vrouwen.

In geval van zwangerschap, stoppen met het gebruik OESTROGEL en neem contact op met uw arts.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, mag u OESTROGEL niet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 zal proberen de laagste dosis voor te schrijven om uw symptoom zo kort mogelijk te behandelen. Raadpleeg uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk is of niet sterk genoeg is.

• Vrouwen die hun baarmoeder nog hebben:

Langdurig gebruik van oestrogenen zonder toevoeging van progesteron verhoogt het risico van endometriumkanker bij vrouwen die hun baarmoeder nog hebben. Om dat tegen te gaan, moet u minstens 12 dagen per maand ook een progesteronderivaat innemen.

U dient steeds de laagste doeltreffende dosis te gebruiken, ongeacht welk schema u volgt (gemiddeld vanaf 1,25 g gel per dag of een dosis). Men kan twee behandelingsschema's toepassen:

Cyclisch:

U brengt een dosis OESTROGEL aan gedurende 21 dagen (3 weken) gevolgd door een periode van 7 dagen zonder behandeling.

Uw arts zal u waarschijnlijk ook nog een ander hormoon voorschrijven, een progesteronderivaat. Dat neemt u de laatste 12-14 dagen van de 21 dagen dat u de oestrogenen gebruikt. De 4e week, de week dat u geen oestrogenen gebruikt, neemt u ook geen geneesmiddel dat progesteron bevat. Tijdens die periode zonder behandeling kan een dervingsbloeding ("maandstonden") optreden.

Sequentieel continu:

U brengt elke dag zonder onderbreking een dosis OESTROGEL aan (minstens 25 dagen per maand). Uw arts zal u waarschijnlijk ook een behandeling met een ander hormoon voorschrijven (progesteron). U moet progesteron op de laatste 12-14 dagen van de maand op hetzelfde tijdstip innemen. Onttrekingsbloeding ("menstruatie") kan optreden in de periode dat oestrogeen wordt gecombineerd met progestageen.

• Vrouwen zonder baarmoeder:

Als u geen baarmoeder meer heeft, moet de behandeling met oestrogenen niet worden gecombineerd met progestativa, tenzij u aan endometriose lijdt. Endometriose is een ziekte waarbij er zich cellen van het baarmoederslijmvlies op bepaalde plaatsen buiten de baarmoeder bevinden.

Als u OESTROGEL gebruikt voor de behandeling van een menopauzaal probleem en u merkt dat OESTROGEL een te sterk of te zwak effect heeft, raadpleeg dan uw arts.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u zeggen hoelang u OESTROGEL dient te gebruiken. Het is belangrijk dat u zich daaraan houdt. Zet de behandeling niet voortijdig stop. Praat er eerst over met uw arts.

U moet periodiek (minstens om het jaar) met uw arts nagaan of u nog steeds een behandeling met oestrogenen nodig heeft.

De applicaties van OESTROGEL moeten worden uitgevoerd:

- door de vrouw zelf,
- 's morgens of 's avonds, bij voorkeur na het toilet, elke dag op hetzelfde tijdstip.
- De gel ZO BREED MOGELIJK uitsmeren, bij voorkeur op de onderarm, de bovenarm en/of de schouder, of op een groot stuk intacte huid.
- De gel mag niet aangebracht worden op de borsten of op de slijmvlieszen, vooral niet op de vulva of de vagina.

Als de gel drie minuten na applicatie nog steeds plakkerig is, werd een te kleine oppervlakte ingesmeerd. Smeer de gel de volgende keer breder uit.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een onaangenaam gevoel in de borsten (pijnlijke spanning), bloedverlies en zenuwachtigheid zijn mogelijke tekenen van overdosering. Die verdwijnen doorgaans als een kleinere hoeveelheid gel wordt aangebracht. In dat geval dient de aangebrachte hoeveelheid te worden verminderd na overleg met de behandelend arts.

Als u te veel OESTROGEL heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis de volgende dag om een vergeten dosis in te halen. Als de volgende dosis binnen 12 uur moet worden aangebracht, wacht u tot het tijd is voor de volgende applicatie. Als de volgende dosis meer dan 12 uur later moet worden toegediend, brengt u de gemiste dosis meteen aan en de volgende dosis brengt u aan op het normale tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing.

Als u een chirurgisch ingreep moet ondergaan

Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan, vertel de chirurg dan dat u OESTROGEL neemt. Om het risico op een bloedstolsel te verminderen, moet u mogelijk ongeveer 4 tot 6 weken vóór de operatie stoppen met het gebruik van OESTROGEL (zie rubriek 2, Bloedstolsels in een ader). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het nemen van OESTROGEL.

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 ziekten worden vaker gerapporteerd bij vrouwen die HST gebruiken in vergelijking met vrouwen die geen HST gebruiken:

- borstkanker;
- abnormale groei of kanker in het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker);
- eierstokkanker;
- bloedstolsels in de aderen van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie);
- hartziekte;
- beroerte;
- waarschijnlijk geheugenverlies wanneer HST na de leeftijd van 65 jaar is gestart.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

De onderstaande tabel toont alle bijwerkingen, met name die die werden waargenomen bij maximaal 10% van de patiënten.

Vaak voorkomende bijwerkingen (tussen 1 en 10 op de 100 personen): dysmenorroe, menorrhagie, bloeding (spotting), menstruele stoornissen, leukorroe, buikpijn, buikkrampen, zwelling van de buik, misselijkheid, braken, hoofdpijn, spierkrampen, pijn in de ledematen, nervositeit, depressief syndroom.

Vaak voorkomende bijwerkingen (tussen 1 en 100 op de 1.000 personen): goedaardig gezwel in de borst, baarmoederpoliep, verhoogd volume van baarmoederfibromen, endometriose, pijn in de borst, verergering van oestrogenafhankelijke tumoren, migraines, duizeligheid, slaperigheid, slapeloosheid, gewrichtspijn, oppervlakkige of diepe veneuze trombose, tromboflebitis, perifeer oedeem, zoutretentie, opgezwollen gevoel, gewichtstoename, huiduitslag, jeuk, chloasma, gestoorde levertestwaarden, leveradenoom, galstenen.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen bij HST:

- goed- en kwaadaardige gezwellen die kunnen worden beïnvloed door oestrogenen, bijvoorbeeld endometriumkanker (kanker van het baarmoederslijmvlies);
- hartaanval (myocardinfarct) en cerebrovasculair accident (CVA);
- huidaandoeningen zoals:

- vasculaire purpura (puntvormige huidbloedinkjes)

- symptomen van dementie
- vrouwen die een HST gebruiken, krijgen vaker een veneuze trombose of een longembolie dan vrouwen die geen HST krijgen. Voor meer informatie zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "HST en veneuze trombose" in rubriek 2.
- Vrouwen die een HST krijgen, lopen een iets hoger risico van borstkanker. Het risico stijgt met de duur van de HST (aantal jaren). Per 1.000 vrouwen die geen HST gebruiken, zullen er naar schatting ongeveer 32 in de leeftijdsgroep van 50-64 jaar borstkanker krijgen. Per 1.000 vrouwen die gedurende 5 jaar een HST gebruiken of onlangs hebben gebruikt, zullen er ongeveer 2 tot 6 extra gevallen van borstkanker optreden. Als de HST gedurende 10 jaar wordt gebruikt, kan dat aantal oplopen tot 5 à 19 extra gevallen per 1.000 vrouwen. Het aantal extra gevallen van borstkanker hangt niet af van de leeftijd waarop u met de HST begonnen bent (op voorwaarde dat u met de HST begonnen bent tussen de leeftijd van 45 en 65 jaar). Voor meer informatie zie "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?" en "HST en borstkanker" in rubriek 2.
- Bij vrouwen die hun baarmoeder nog hebben en die een HST krijgen die enkel bestaat uit oestrogenen, stijgt het risico van endometriumkanker. Dat risico stijgt met het de duur van de HST (aantal jaren). Van de 1.000 vrouwen die geen HST gebruiken, zullen er ongeveer 5 in de leeftijdsgroep van 50-65 jaar baarmoederkanker krijgen. Afhankelijk van de duur en de grootte van de dosis zullen er naar schatting ongeveer 10-60 extra gevallen van endometriumkanker optreden per 1.000 vrouwen die enkel een oestrogeen gebruiken. Als tevens een progestatum wordt gebruikt, wordt dat risico grotendeels opgeheven.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST's:

- galblaasziekte
- verschillende huidaandoeningen:
 - huidverkleuring, met name van het gezicht of de hals, bekend als "zwangerschapsvlekken" (chloasma);
 - pijnlijke roodachtige huidknobbeltjes (erythema nodosum);
 - uitslag met schietschijfvormige rode verkleuring of pijnlijke plekken (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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten.

Website: www.fagg.be; e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments.

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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 het bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 is estradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: carbomeer, trolamine, ethanol en gezuiverd water.

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

- Tube van 30 g of 80 g gel en een liniaaltje om een gestandaardiseerde dosis van de gel te verkrijgen.
- Flacon van 1 x 80g, 2 x 80g, 3 x 80g of 2 x 100g met een doseerklep waarmee precies 1,25 g gel kan worden afgeleverd. Een dosis van 1,25 g gel levert 0,75 mg estradiol.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Besins Healthcare Benelux
Louizalaan, 287 – B-1050 Brussel - België

Fabrikant

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128 – B-1620 Drogenbos – België

Afleveringswijze

Opmedisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

OESTROGEL (tube): BE111544
OESTROGEL (doseerflacon): BE154831

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in Juni 2017.