

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CETURA® 0,5 mg tabletten Estradiol (in de vorm van hemihydraat)

Lees goed de hele bijsluiter voordat je dit geneesmiddel gaat gebruiken

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag je dit middel niet gebruiken of moet jij er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe moet je dit middel gebruiken?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

CETURA wordt gebruikt voor:

- Het opwekken van de puberteit bij meisjes (onder meer bij het syndroom van Turner)

Estrogenen zijn noodzakelijk voor de ontwikkeling van de geslachtsorganen van de vrouw. Geen of een verminderde activiteit van de eierstokken betekent dat je eierstokken geen of minder estrogeen (estradiol) en progestageen produceren.

CETURA bevat het vrouwelijke geslachtshormoon estradiol. Het estradiol in CETURA is gelijk aan het estradiol dat wordt geproduceerd in de eierstokken van de vrouw en wordt aangemerkt als een natuurlijk estrogeen. Het is hiermee een natuurlijke manier om de puberteit op te wekken.

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

Wanneer mag je dit middel niet gebruiken?

- Als je allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kun je vinden onder rubriek 6.
- Je hebt een stoornis in de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed (porfyrie).
- Je hebt of je hebt last gehad van veneuze trombo-embolieën (vorming van een bloedstolsel in een ader van de benen, longen of elders in het lichaam).
- Je hebt last (of recent last gehad) van een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris) of een hartinfarct (arteriële trombo-embolische aandoeningen).
- Je hebt een acute leveraandoening.
- Je hebt een vorm van kanker die van estrogenen afhankelijk is.
- Je hebt in het verleden borstkanker gehad (mammacarcinoom).
- Je hebt een abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (hyperplasie van het endometrium).
- Je hebt onverklaarbare vaginale bloedingen.

Wanneer moet je extra voorzichtig zijn met dit middel?

Als je:

- diabetes mellitus (suikerziekte) hebt.

Gebruik je nog andere geneesmiddelen?

Gebruik je naast CETURA nog andere geneesmiddelen, of heb je dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan aan je arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar je geen recept voor nodig hebt.

Geneesmiddelen die de werking van CETURA beïnvloeden zijn:

- Middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (antibiotica), zoals rifampicine, rifabutine.
 - Middelen tegen epilepsie (anti-epileptica), zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine.
 - Middelen tegen schimmels (antimycotica), zoals ketoconazol, griseofulvin.
 - Middelen tegen virale infecties (antivirale middelen), zoals nevirapine, favirenz, ritonavir, nelfinavir.
 - Kruidenpreparaten die Sint Janskruid bevatten.
- CETURA kan de werking van andere middelen beïnvloeden. Hierdoor is het mogelijk nodig om de dosering van bepaalde geneesmiddelen aan te passen.

Heb je vragen over het gelijktijdig gebruik van dit geneesmiddel met andere geneesmiddelen? Neem dan contact op met je arts of apotheker.

Waarop moet je letten met eten en drinken?

Geen bijzonderheden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

CETURA mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Estradiol gaat in geringe mate over in de moedermelk. Er zijn geen nadelige effecten bekend voor de baby. CETURA kan veilig gebruikt worden tijdens borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen nadelige effecten op de vruchtbaarheid bekend. Een positief effect op de vruchtbaarheid voor vrouwen met het syndroom van Turner is mogelijk.

Ben je zwanger, wil je zwanger worden of geef je borstvoeding? Neem dan contact op met je arts of apotheker voordat je CETURA/geneesmiddelen gaat gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

CETURA beïnvloedt de rijvaardigheid en het gebruik van machines niet.

Stoffen in dit middel waarmee u/uw dochter rekening moet houden

Dit middel bevat lactose in de vorm van lactosemonohydraat. Een tablet bevat 159 mg lactose. Indien de arts heeft gezegd dat je sommige suikers niet kan verdragen, moet je de arts om advies vragen voordat je dit geneesmiddel gaat gebruiken.

3. HOE MOET JE DIT MIDDEL GEBRUIKEN?

Gebruik dit middel altijd precies zoals de arts of apotheker dat je heeft verteld. Twijfel je over het juiste gebruik? Neem dan contact op met je arts of apotheker.

Het opwekken van de puberteit bij meisjes

Behandeling met estradiol voor het opwekken van de puberteit wordt vaak gestart vanaf een leeftijd van ongeveer 12 jaar. De startdosering moet door de behandelend arts bepaald worden. Je start waarschijnlijk met een dosering van 5 µg (0,005 mg)/kg lichaamsgewicht per dag in één keer gegeven.

Voorbeeld dosering: Voor een kind van 12 jaar met een gewicht van 50 kg betekent dit dat ze een halve tablet (0,25 mg) per dag moet innemen.

Deze dosering zal elke 6-9 maanden worden verhoogd totdat je gaat menstrueren. De verhoging zal in de volgende stappen gaan: 0,25 mg (½ tablet), 0,5 mg (1 tablet), 1 mg (2 tabletten), 1,5 mg (3 tabletten), 2 mg (4 tabletten).
De maximale dosering is 2 mg per dag.

Als de dosering van 2 mg per dag is bereikt wordt overgegaan op een combinatiepil of een anticonceptiepil.

Na 2 jaar estrogeentherapie voegt de arts een progestageen toe. Dit is ook een geslachtshormoon. Bij het optreden van spotting of een doorbraakbloeding kan dit eerder zijn. Je krijgt het progestageen (bijvoorbeeld 5-10 mg dydrogesteron of 5-10 mg medroxyprogesteron per dag) gedurende de eerste 12-14 dagen van de maand.

Heb je te veel van dit middel ingenomen?

Als je meer CETURA hebt ingenomen dan nodig, moet je een arts of apotheker raadplegen. Van een overdosis CETURA kan je misselijk worden en gaan braken.

Ben je vergeten dit middel in te nemen?

Als je een tablet bent vergeten, dan kan je doorgaan met de volgende tablet zonder de vergeten tablet nog in te nemen. Je moet geen dubbele dosis van CETURA innemen om een vergeten dosis in te halen.

Heb je nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met je arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Er is nog niet voldoende bekend over het optreden van bijwerkingen bij de behandeling van (kinderen met) het syndroom van Turner.

De volgende bijwerkingen zijn bij behandeling van kinderen met het Syndroom van Turner gemeld. De frequentie waarin de bijwerking is voorgekomen staat achter de bijwerking vermeld.

- Ophoping van lymfevocht op bepaalde plaatsen in het lichaam (lymfoedeem) (komen in meer dan 1 op de 100 gebruikers voor)
- Toename van frequentie en grootte moedervlekken (komen in meer dan 1 op de 100 gebruikers voor)

- Hoofdpijn, Verergering van migraine, Stemningsveranderingen
- Irritatie van de ogen bij het dragen van contactlenzen
- Misselijkheid, Overgeven
- Pijnlijke, blauwrode knobbels in de huid (Erythema nodosum)
- Spierspasmen
- Gevoelige borsten, Pijnlijke borsten, Vergroting van de borsten, Verkleuring van de tepels
- Gewichtsveranderingen

Ook over de effecten op de lange termijn van het gebruik van CETURA bij patiënten met het Syndroom van Turner is onvoldoende bekend.

Bij het gebruik van hormoonpreparaten bij mensen in de overgang en voor anticonceptie is een verhoogd risico op hart- en vaatandoeningen gemeld. Bovendien is bij gebruik van estrogenen voor anticonceptie een verhoogd risico voor borstkanker waargenomen. Het is onbekend of deze verhoogde risico's ook van toepassing zijn op meisjes en vrouwen die behandeld worden voor een tekort aan estrogenen bij het Syndroom van Turner. Bij patiënten die CETURA gebruiken dient gelet te worden op symptomen van deze aandoeningen.

Krijg je veel last van een bijwerking? Of heb je een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met je arts of apotheker.

5. HOE BEWAAR JE DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik houden van kinderen voor wie dit middel niet is voorgeschreven.

CETURA beneden 25 °C bewaren.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Deze is te vinden op de vouwdoos en de doordrukstrip achter "niet te gebruiken na" of "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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is estradiol in de vorm van hemihydraat. De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumzetmeelglycolaat (type A) en magnesiumstearaat.

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

CETURA is een witte, ronde tablet met aan één zijde een breukstreep. De breukstreep is geschikt om de tablet in twee gelijke delen te breken.

De verpakking bevat 3 strips met ieder 10 tabletten.

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

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
T 036-5474091 (Medische Informatie)

RVG-nummer: 110115

Deze bijsluiter is opgemaakt in juni 2016