

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

LaFleur 1 mg/2 mg tabletten

Estradiolvaleraat/dienogest

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 LaFleur 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 LaFleur en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

LaFleur is een zogenoemde hormoonsuppletie therapie (HST). Het bevat twee soorten vrouwelijk hormoon, oestrogeen en progestageen.

LaFleur is bedoeld voor vrouwen na de overgang die ten minste 12 maanden geen natuurlijke menstruatie meer hebben gehad.

LaFleur 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'). LaFleur verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt dit middel alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.

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 LaFleur, 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 één 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:

- als u **borstkanker** heeft of heeft gehad, of als borstkanker bij u vermoed wordt.
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogeen** (bijvoorbeeld 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 (diepe 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 **allergisch** bent voor estradiolvaleraat, dienogest of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u één 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?

Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts inlichten als u last heeft of heeft gehad van één 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);
- groei van het baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis heeft van abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie);
- een verhoogde kans op bloedstolsels (zie rubriek 2 'Bloedstolsel in een ader (trombose)');
- een verhoogde kans op oestrogeengevoelige kanker (bijvoorbeeld 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;
- een bepaalde aandoening van het afweersysteem die in veel organen in het lichaam kan voorkomen (systemische lupus erythematoses, SLE);
- epilepsie;
- astma;
- een ooraandoening met gehoorverlies (otosclerose);
- een zeer hoog 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 één van de volgende situaties optreedt:

- één van de aandoeningen onder rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’;
- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kan een teken zijn van een leveraandoening;
- een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of netelroos samen met ademhalingsmoeilijkheden die wijzen op een angio-oedeem;
- een sterke stijging van uw bloeddruk (verschijnselen zijn onder andere 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 rubriek 2 ‘Bloedstolsel in een ader (trombose)’.

Let op: dit middel 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). Het hormoon progestageen in dit middel beschermt tegen dit extra risico.

Onregelmatig bloedverlies

U kunt tijdens de eerste 3-6 maanden van de behandeling onregelmatige bloedingen krijgen of kleine hoeveelheden bloed verliezen (‘spotting’).

Wanneer het onregelmatige bloedverlies echter:

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt,
- begint nadat u LaFleur al meer dan 6 maanden gebruikt,
- aanhoudt nadat u gestopt bent met LaFleur,

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 het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra 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 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 jaar die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageen combinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1000 gebruikers 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 1000 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met oestrogeen-progestageencombinatie 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.

Ook wordt u geadviseerd om deel te nemen aan mammografie-bevolkingsonderzoeken (bevolkingsonderzoek borstkanker) wanneer u hiervoor wordt uitgenodigd. Wanneer er een mammogram gemaakt wordt is het belangrijk dat u de verpleegkundige/arts die het mammogram maakt vertelt dat u HST gebruikt. HST kan namelijk de dichtheid van het weefsel in uw borsten vergroten en hierdoor kan de uitkomst van het mammogram beïnvloed worden. Indien de dichtheid van het borstweefsel verhoogd is, kan het voorkomen dat met mammografie niet alle knobbeltjes worden opgemerkt.

Eierstokkanker (Ovariumkanker)

Eierstokkanker is zeldzaam - veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeen therapie 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 gebruikers (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

HST en effecten op hart en bloedcirculatie

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).

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.

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 65^e jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

- middelen tegen **epilepsie** (zoals barbituraten, fenytoïne, primidon, carbamazepine en mogelijk oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat)
- middelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine)
- middelen tegen **infecties met het hiv- en hepatitis C-virus** (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- kruidenmiddelen die **sintjanskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten
- middelen voor de **behandeling van schimmelinfecties** (zoals griseofulvine, itraconazol, ketoconazol, voriconazol en fluconazol)
- middelen voor de **behandeling van bacteriële infecties** (zoals claritromycine en erytromycine)
- middelen voor de **behandeling van bepaalde hartaandoeningen, hoge bloeddruk** (zoals verapamil en diltiazem)
- **grapefruitsap**

HRT kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen,
- geneesmiddelen voor hepatitis C-virus (HCV) (zoals de combinatietherapie ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir en een behandeling met glecaprevir/pibrentasvir) kunnen leiden tot een toename van de leverfunctietestsresultaten (toename van het ALAT-leverenzym) bij vrouwen die CHC's gebruiken die ethinylestradiol bevatten. LaFleur bevat estradiolvaleraat in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een toename van het ALAT-leverenzym kan optreden bij gebruik van LaFleur met deze HCV-combinatiebehandeling.

Gebruikt u naast LaFleur 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift heeft verkregen, kruidengeneesmiddelen of andere natuurlijke producten. Uw arts zal u hierover adviseren.

Laboratoriumonderzoeken

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te bedienen waargenomen.

LaFleur bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Uw arts zal ernaar streven de laagst mogelijke dosering voor te schrijven en om uw klachten zo kort mogelijk te behandelen. Raadpleeg uw arts als u denkt dat de dosering te hoog of niet hoog genoeg is.

- Neem elke dag een tablet van dit middel in, het liefst op hetzelfde tijdstip.
- Slik de tablet in zijn geheel door met een beetje water.
- U mag de dit middel innemen met of zonder voedsel.
- Start met de volgende kalenderverpakking op de dag nadat u klaar bent met uw huidige verpakking.
- Neem geen pauze tussen de verpakkingen.

Als u andere HST preparaten gebruikt heeft en nu nog gebruikt

Ga verder totdat u uw huidige verpakking heeft afgemaakt en alle tabletten voor die maand heeft ingenomen. Neem uw eerste tablet LaFleur de volgende dag in. U mag geen pauze nemen tussen de oude tabletten en de tabletten LaFleur.

Als u andere HST behandeling gebruikt heeft met een week pauze

Begin de dag na de pauzeweek.

Als dit uw eerste HST behandeling is

U kunt op ieder moment starten met LaFleur.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk teveel LaFleurtabletten heeft ingenomen, kunt u last krijgen van misselijkheid, overgeven of menstruatie-achtige bloedingen. Er is geen speciale behandeling nodig, maar u dient wel uw arts of apotheker te waarschuwen als u bezorgd bent.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent uw tablet op het gebruikelijke tijdstip in te nemen en u minder dan 24 uur te laat bent, neem dan de vergeten tablet zo gauw mogelijk in. Neem de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in. Als u echter meer dan 24 uur te laat bent, laat dan de vergeten tablet in verpakking en ga verder met de rest van de tabletten op het gebruikelijke dagelijkse tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een paar dagen achter elkaar geen tablet inneemt, kunt u onregelmatig bloedverlies krijgen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het kan zijn dat u de gebruikelijke tekenen van de menopauze weer gaat voelen, waaronder opvliegers, slapeloosheid, nervositeit, duizeligheid of vaginale droogheid. Uw botdichtheid zal weer beginnen af te nemen nadat u gestopt bent met het gebruik van LaFleur. Neem contact op met uw arts of apotheker als u wilt stoppen met dit middel.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de arts dat u LaFleur gebruikt. U moet mogelijk 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 (trombose)'). 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 gebruikten:

- borstkanker;
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker)
- eierstokkanker;
- bloedstolsels in de aders van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie);
- hartziekte;
- beroerte;
- mogelijk geheugenverlies wanneer met HST begonnen wordt na het 65^e jaar.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

De volgende bijwerkingen kunnen in verband worden gebracht met het gebruik van LaFleur:

Onverwachte menstruatie-achtige bloedingen treden op tijdens de eerste maanden van behandeling met LaFleur. Normaal gesproken is dit tijdelijk en van voorbijgaande aard bij voortzetting van de behandeling. Als dit niet het geval is, waarschuw dan uw arts.

Vaak voorkomende bijwerkingen (Komen voor bij maximaal 1 op de 10 gebruiksters)

- hoofdpijn
- misselijkheid
- pijnlijke borsten, opvliegers, vaginale bloeding

Soms voorkomende bijwerkingen (Komen voor bij maximaal 1 op de 100 gebruiksters)

- gewichtstoename
- depressie, gebrek aan eetlust leidend tot gewichtsverlies, agressie, niet kunnen slapen, slaperigheid, nervositeit, het niet kunnen krijgen van een orgasme, verminderde zin in seks
- migraine, duizeligheid, tintelingen, hyperactiviteit
- bloedstolsel in een ader (pijn in het been) (zie ook rubriek 2, 'Bloedstolsels in een ader (trombose)'), ontsteking van de aderen, hoge bloeddruk, bloedneus
- buikpijn, diarree, braken, verstopping, winderigheid, droge mond
- galblaaspijn
- droge huid met rode schrale vlekken (psoriasis), acne, jeukende huid, overmatig zweten, droge huid
- spierpijn, beenkrampen
- problemen met het baarmoederslijmvlies, vaginale afscheiding, pijnlijke bloeding, jeuk aan de geslachtsdelen

- vermoeidheid, vochtophoping, gezwollen gezicht.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met andere HST-middelen:

- galblaaslijden
- verschillende huidaandoeningen:
 - pigmentvlekken, met name in het gezicht en de nek, ook wel ‘zwangerschapsmasker’ genoemd (chloasma),
 - 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 dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakkingen na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

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 stoffen in dit middel zijn 1 mg estradiolvaleraat and 2 mg dienogest.
- De andere stoffen in dit middel zijn ijzeroxide, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maïszetmeel, povidon and silica, colloïdaal watervrij.

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

LaFleur tabletten zijn rood, ronde tabletten met een diameter van 6 mm.

Verpakkingsgrootten: kalenderverpakkingen met 28 tabletten, 3 × 28 tabletten en 6 × 28 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH

Rigistraße 2

12277 Berlijn

Duitsland

Fabrikant

Haupt Pharma Münster GmbH

Schleebrüggenkamp 15

48159 Münster

Duitsland

In het register ingeschreven onder: RVG 114998

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

België:	Laclimella 1 mg/2 mg comprimés/tabletten/Tabletten
Duitsland:	Ladivella 1 mg/2 mg Tabletten
Italië:	Paudien 1 mg/2 mg compresse
Nederland:	LaFleur 1 mg/2 mg tabletten
Luxemburg:	Laclimella 1 mg/2 mg comprimés

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.