

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Estradot 25 microgram/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik
Estradot 37,5 microgram/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik
Estradot 50 microgram/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik
Estradot 75 microgram/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik
Estradot 100 microgram/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik

estradiol (als hemihydraat)

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 Estradot 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 Estradot en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Estradot is een zogenoemde hormoonsuppletie therapie (HST). Het bevat het vrouwelijk hormoon oestrogeen. Dit middel is bedoeld voor vrouwen na de overgang die ten minste 12 maanden geen natuurlijke menstruatie meer hebben gehad.

Dit middel is een pleister die op de huid wordt aangebracht.

Dit middel 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'). Dit middel 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 (alleen voor Estradot 50, 75 en 100)

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 dit middel gebruiken om botontkalking na de overgang te voorkomen.

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, borstsonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Wanneer u bent gestart met dit middel, 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 van de borst) 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:

- als u **borstkanker** heeft of heeft gehad, of als borstkanker bij u vermoed wordt;
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft 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 een **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 een van de stoffen in dit geneesmiddel**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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?

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 'vlesboom' genoemd)
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose) of 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
- producten die oestrogenen bevatten, kunnen erfelijk angio-oedeem veroorzaken of de klachten verergeren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u klachten krijgt van angio-oedeem zoals een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of moeite met slikken of galbulten samen met ademhalingsproblemen.

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
- 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: 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).

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.

Estradot 75 en 100 bevatten een hogere dosis oestrogeen dan andere HST-producten die alleen oestrogeen bevatten. Het risico op endometriumkanker bij gebruik van Estradot 75 en 100 in combinatie met progestageen is niet bekend.

Tussentijds bloedverlies

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

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

moet u **zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts**.

Borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat HST met oestrogeen-progestageencombinaties en wellicht ook 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 een aantal jaren behandeling. Na het stoppen van de behandeling neemt het risico weer af en is na een aantal jaar (hooguit 5 jaar) niet meer verhoogd.

Voor vrouwen bij wie de baarmoeder verwijderd is en die gedurende 5 jaar HST met alleen oestrogeen gebruiken, is er geen of een zeer kleine toename in het risico op borstkanker aangetoond.

Vergelijking

Van de vrouwen tussen de 50 en 79 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 9 tot 17 per 1000 borstkanker.

Onder vrouwen tussen de 50 en 79 jaar die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 13 en 23 gevallen per 1000 gebruikers (d.w.z. 4 tot 6 extra gevallen per 1000).

➤ **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. Dit middel 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 gebruiksters (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 een 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 ouder dan 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 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 Estradot, 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
- andere **ontstekingsremmende geneesmiddelen** (zoals ketoconazol en erytromycine)

Gebruikt u naast Estradot 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.

Laboratoriumonderzoeken

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

Zwangerschap en borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen bekend effect op het vermogen om te rijden of machines te gebruiken.

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 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.

Hoelang dit middel te gebruiken

Het is belangrijk dat u de laagst mogelijke effectieve dosis gebruikt en alleen zolang als nodig. Van tijd tot tijd dient u met uw arts te bespreken of u de behandeling nog steeds nodig heeft.

Wanneer met de behandeling te beginnen

- **Als u momenteel geen vorm van HST** (pleisters of tabletten) **gebruikt**, of **als u een continu gecombineerd HST product** (waarbij oestrogeen en het progestageen elke dag zonder onderbreking gegeven wordt) **heeft gebruikt**, dan kunt u op elke dag die gelegen komt starten met het gebruik van dit middel.
- **Als u van een cyclische of sequentiële HST behandeling** (waarbij het progestageen gedurende 12-14 dagen toegevoegd wordt) verandert, dient u op de dag nadat u uw vorige cyclus afgemaakt heeft te starten met het gebruik van dit middel.

Wanneer dit middel aan te brengen

- De pleister moet twee keer per week worden vervangen (om de 3 à 4 dagen). Het is het beste om haar altijd op dezelfde twee dagen van de week (bijv. maandag en donderdag) te vervangen. De verpakking van dit middel bevat een kalender op de achterkant om u aan uw schema te helpen herinneren. Kruis het tweemaal-per-week schema aan dat u van plan bent te volgen. Vervang de pleister altijd op de twee dagen van de week die u heeft aangekruist.
- Dit middel moet continu worden gedragen totdat het tijd is om haar te vervangen door een nieuwe pleister.

Plakresten die op uw huid blijven zitten kunnen er gemakkelijk afgewreven worden. Breng de nieuwe pleister dan aan op een ander stukje huid.

Vrouwen zonder baarmoeder

De pleister wordt continu gebruikt, zonder onderbreking. Aanvullend gebruik van een ander type hormoon, progestageen genaamd, is niet vereist, tenzij u een aandoening heeft waarbij het baarmoederslijmvlies ook buiten de baarmoeder groeit (*endometriose*). Kijk in rubriek 2 “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*” de risico’s na waarvan u op de hoogte moet zijn met HST in het algemeen.

Vrouwen met een baarmoeder

Uw arts dient u naast dit middel een ander hormoon, genaamd progestageen, te geven om het risico op baarmoederkanker te verminderen. Terwijl dit middel continu wordt gebruikt zonder onderbreking, dient de progestageentablet elke maand/28-daagse cyclus gedurende ten minste 12-14 dagen ingenomen te worden. Kijk in rubriek 2 “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*” de risico’s na waarvan u op de hoogte moet zijn met HST in het algemeen.

U kunt tijdens de eerste maanden van de behandeling onregelmatige bloedingen krijgen of kleine hoeveelheden bloed verliezen (‘spotting’). Neem contact op met uw arts als u een zware bloeding krijgt of na een paar maanden behandeling nog onregelmatige bloedingen of spotting heeft. Indien nodig kan de behandeling dan opnieuw geëvalueerd worden (zie rubriek 2, “Tussentijds bloedverlies”).

Waar dit middel aan te brengen

Breng de pleister aan op de onderbuik, onder de taille. Vermijd de taille zelf, omdat kleding de pleister er af zou kunnen wrijven. Breng de pleister niet aan op de borsten of in de buurt van de borsten.

Als u uw pleister vervangt op basis van uw tweemaal-per-week schema, breng dan uw nieuwe pleister op een andere plek aan.

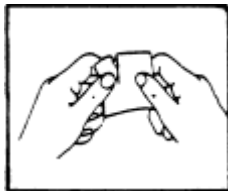
Breng geen nieuwe pleister op dezelfde plek aan gedurende minimaal één week.

Verzeker u uzelf ervan, voordat u dit middel aanbrengt, dat uw huid:

- schoon, droog en koel is,
- vrij van poeder, olie, vochtinbrenger of lotion is,
- vrij van wondjes en/of irritatie is.

Hoe dit middel aan te brengen

Iedere pleister is apart verpakt in een beschermende sachet. Scheur dit sachet open bij de inkeping (gebruik geen schaar om het zakje te openen omdat dit de pleister kan beschadigen) en neem de pleister eruit.

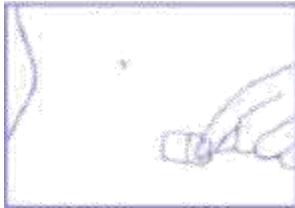


Een stugge bescherm laag bedekt de klevende kant van de pleister. Deze bescherm laag moet verwijderd worden voordat de pleister op uw huid geplakt wordt. Breng de pleister onmiddellijk aan na het openen van het sachet en verwijderen van de bescherm laag.

Houd de pleister vast met de bescherm laag naar u gericht. Verwijder één kant van de bescherm laag en gooi dit weg. Probeer te vermijden dat u met uw vingers de klevende kant van de pleister aanraakt.



Breng de pleister aan op een droog stuk huid van uw onderbuik, waarbij u de andere helft van de beschermlaag nog vasthoudt. Druk de klevende zijde op de huid en strijk glad. Vouw het overblijvende deel van de pleister terug.



Pak de rechte rand van de beschermlaag vast en trek hem van de pleister af.



Druk de klevende zijde van de pleister op de huid en strijk glad. Druk met uw handpalm de pleister stevig op zijn plek gedurende ongeveer 10 seconden.



Controleer of de pleister goed aan uw huid plakt en ga met uw vingers over de randen om een goed contact tussen de pleister en de huid te garanderen.



Wanneer u de pleister verwisselt, trek deze er dan af en vouw hem dubbel met de klevende zijde naar binnen. Zie graag rubriek 5, *Hoe bewaart u dit middel?*, voor instructies om de pleister op een veilige wijze weg te gooien. Spoel gebruikte pleisters niet door de WC.

Overige nuttige informatie

Baden, zwemmen, douchen of sporten hebben geen invloed op uw pleister als deze goed is aangebracht. Als een pleister eraf valt, bijv. tijdens baden of douchen, schud dan het water eraf. Breng

na zorgvuldig drogen en afkoelen van de huid dezelfde pleister opnieuw aan op een ander deel van de onderbuik (zie “Waar dit middel aan te brengen”).

Als een pleister niet helemaal aan uw huid plakt, gebruik dan een nieuwe pleister. Onafhankelijk van de dag waarop dit gebeurt keert u terug naar het verwisselen van deze pleister op dezelfde dagen als uw oorspronkelijke schema.

Tijdens het zonnebaden of gebruik maken van een zonnebank dient de pleister bedekt te worden. Tijdens het zwemmen kan uw pleister onder uw zwemkleding gedragen worden.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de arts dat u dit middel 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 te veel van dit middel gebruikt?

Verwijder de pleister als u te veel van dit middel heeft gebruikt. Symptomen van overdosering zijn normaal gesproken gevoeligheid van de borsten en/of vaginale bloeding. Acute overdosering is onwaarschijnlijk als gevolg van de manier waarop dit middel wordt gebruikt (pleister). Als de symptomen aanhouden, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeet om de pleister te verwisselen, verwissel dan de pleister zodra u het zich herinnert. Onafhankelijk van de dag waarop dit gebeurt keert u terug naar het verwisselen van deze nieuw aangebrachte pleister op dezelfde dagen als uw oorspronkelijke schema.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten pleister in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stoppen met het gebruik van dit middel kan het risico op een doorbraakbloeding of spotting verhogen. Spreek er over met uw arts als dit gebeurt. Vraag na een lange onderbreking van de behandeling uw arts om advies voordat u weer start met het gebruik van de pleister.

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 gebruiken:

- 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 65^e jaar

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn

Deze verschijnselen vereisen onmiddellijke medische aandacht:

- plotselinge pijn op de borst
- pijn op uw borst die uitstraalt naar uw arm of nek
- moeilijkheden met ademen
- pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
- geel worden van ogen en gezicht, donker worden van de urine, jeukende huid (geelzucht)
- onverwachte vaginale bloeding of 'spotting' (doorbraakbloeding) na het gebruiken van dit middel gedurende enige tijd of nadat u gestopt bent met de behandeling
- veranderingen van de borst, waaronder vorming van kuiltjes in de borsthuid, veranderingen van de tepel, knobbels die u kunt zien of voelen (borstkanker)
- pijnlijke menstruaties
- onverklaarbare migraine-achtige hoofdpijn

Stop met het gebruik van dit middel en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van bovenstaande bijwerkingen krijgt. Kijk in rubriek 2 "*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*" de risico's na waarvan u op de hoogte moet zijn met HST in het algemeen.

Andere bijwerkingen

Bovendien zijn de volgende bijwerkingen met dit middel gemeld. **Wanneer een van deze bijwerkingen ernstig wordt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.**

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

Hoofdpijn, huidreacties op de plaats waar de pleister aangebracht is (waaronder irritatie, brandend gevoel, huiduitslag, droogheid, bloeding, blauwe plekken, ontsteking, zwelling, huidpigmentatie, huiduitslag met hevige jeuk en bultjes [netelroos, galbulten] en blaasjes), gespannen en pijnlijke borsten, menstratiepijnen, menstruatiestoornis.

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

Depressie, nervositeit, stemmingsveranderingen, slapeloosheid, misselijkheid, spijsverteringsmoeilijkheden, diarree, buikpijn, opgeblazen gevoel, acne, huiduitslag, droge huid, jeuk, vergroting van de borst, overvloedige menstruaties, witte of gelige vaginale afscheiding, onregelmatige vaginale bloeding, ernstige baarmoederkrampen, ontsteking van de vagina, afwijkende groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie), pijn (bijv. pijn in de rug, armen, benen, gewrichten, enkels), zwakte, vochtophoping (oedeem) in de ledematen (handen en voeten), gewichtsveranderingen.

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

Migraine, duizeligheid, verhoogde bloeddruk, overgeven, verkleuring van de huid, gestoorde leverfunctietesten.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Tinteling of gevoelloosheid in handen en voeten, bloedstolsel, galstenen, verlies van haar, spierzwakte, goedaardige groei van glad spierweefsel in de baarmoeder, cysten nabij de eileiders, poliepen (kleine uitstulpingen) in de cervix (baarmoederhals), veranderingen in zin in seks, allergische reacties zoals huiduitslag.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten), tekenen van een ernstige allergische reactie (waaronder moeite met ademen; zwelling van het gezicht, de tong, keel of huid; duizeligheid en huiduitslag met hevige jeuk en bultjes [netelroos, galbulten]), verminderde verdraagbaarheid van koolhydraten, onwillekeurige bewegingen die de ogen, het hoofd en de nek kunnen aandoen, ongemak met contactlenzen, ernstige huidbeschadigingen, overmatige haargroei.

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

Borstkanker, afwijkende leverfunctiewaarden, allergische huidontsteking, knobbels in de borst (geen kanker).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST-middelen:

- Galblaasaandoening
- 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)
- Afname van geheugen of mentaal vermogen (mogelijk *dementie*).

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.
- Bewaar dit middel in de oorspronkelijke verpakking op een koele, droge plaats. Zodra het beschermende sachet is geopend of verwijderd, dient de pleister onmiddellijk op de huid te worden aangebracht.
- Niet bewaren in de koelkast of vriezer.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het sachet na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik geen enkele pleister van dit middel waarvan de verpakking beschadigd is of tekenen van misbruik vertoont.
- Vouw, na het verwijderen van een pleister, deze dubbel met de klevende zijde naar binnen en gooi hem veilig buiten het bereik van kinderen weg. Alle gebruikte of ongebruikte pleisters moeten worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften of worden teruggebracht naar een apotheek, bij voorkeur in de oorspronkelijke verpakking. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. 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?

Iedere 25 microgram/24 uur pleister bevat 0,39 mg estradiol (als hemihydraat), en geeft ongeveer 25 microgram estradiol per 24 uur af.

Iedere 37,5 microgram/24 uur pleister bevat 0,585 mg estradiol (als hemihydraat), en geeft ongeveer 37,5 microgram estradiol per 24 uur af.

Iedere 50 microgram/24 uur pleister bevat 0,78 mg estradiol (als hemihydraat), en geeft ongeveer 50 microgram estradiol per 24 uur af.

Iedere 75 microgram/24 uur pleister bevat 1,17 mg estradiol (als hemihydraat), en geeft ongeveer 75 microgram estradiol per 24 uur af.

Iedere 100 microgram/24 uur pleister bevat 1,56 mg estradiol (als hemihydraat), en geeft ongeveer 100 microgram estradiol per 24 uur af.

- De werkzame stof in dit middel is estradiol (als hemihydraat).
- De andere stoffen in de kleeflaag van de pleister zijn acrylaat kleefmiddel, silicone kleefmiddel, oleylalcohol, dipropyleenglycol en povidon (E1201).
- De bovenste laag van de pleister bestaat uit: ethyleen/vinylacetaat copolymeer en vinylideenchloride/methylacrylaat copolymeer laminaat.
- De beschermlaag (voor gebruik te verwijderen) is een fluorpolymeer gecoat polyester film.

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

Estradot 25 is een rechthoekige pleister van 2,5 cm², met afgeronde hoeken, bestaande uit een druk-gevoelige kleeflaag met estradiol, met een doorschijnende polymere laag aan de ene zijde en een beschermlaag aan de andere zijde.

Estradot 37,5 is een rechthoekige pleister van 3,75 cm², met afgeronde hoeken, bestaande uit een druk-gevoelige kleeflaag met estradiol, met een doorschijnende polymere laag aan de ene zijde en een beschermlaag aan de andere zijde.

Estradot 50 is een rechthoekige pleister van 5 cm², met afgeronde hoeken, bestaande uit een druk-gevoelige kleeflaag met estradiol, met een doorschijnende polymere laag aan de ene zijde en een beschermlaag aan de andere zijde.

Estradot 75 is een rechthoekige pleister van 7,5 cm², met afgeronde hoeken, bestaande uit een druk-gevoelige kleeflaag met estradiol, met een doorschijnende polymere laag aan de ene zijde en een beschermlaag aan de andere zijde.

Estradot 100 is een rechthoekige pleister van 10 cm², met afgeronde hoeken, bestaande uit een druk-gevoelige kleeflaag met estradiol, met een doorschijnende polymere laag aan de ene zijde en een beschermlaag aan de andere zijde.

Estradot is verkrijgbaar in 5 verschillende sterktes: 25, 37,5, 50, 75 en 100 microgram/24 uur. Niet alle sterktes hoeven in uw land op de markt te zijn.

Estradot is verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 8, 24 en 26 pleisters. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

In het register ingeschreven onder:

Estradot 25 microgram/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 27888
Estradot 37,5 microgram/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 24637
Estradot 50 microgram/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 24638
Estradot 75 microgram/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 24639
Estradot 100 microgram/24 uur, pleister voor transdermaal gebruik	RVG 24640

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Novartis Pharma B.V.

Raapopseweg 1

6824 DP Arnhem

Telefoon: 026-37 82 111

E-mail: mid.phnlar@novartis.com

Fabrikant:

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

D-90429 Nürnberg

Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk: Estradot

België: Vivelte dot

Denemarken: Vivelte dot

Finland: Estradot
Frankrijk: Vivelledot
Kroatië: Estradot
Duitsland: Estradot
Griekenland: Estradot
IJsland: Vivelse dot
Ierland: Estradot
Luxemburg: Estradot
Noorwegen: Estradot
Portugal: Estradot
Spanje: Estradot
Zweden: Estradot
Nederland: Estradot
Verenigd Koninkrijk: Estradot

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2019