**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Estradiol Sandoz® tablet 2 mg, filmomhulde tabletten**

estradiol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Estradiol Sandoz tablet 2 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

## 1. Wat is Estradiol Sandoz tablet 2 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Estradiol Sandoz tablet 2 mg is een zogenoemde hormoonsuppletietherapie (HST). Het bevat het vrouwelijke hormoon estradiol.

Estradiol Sandoz tablet 2 mg 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’). Estradiol Sandoz tablet 2 mg verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt dit medicijn alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.

Estradiol Sandoz tablet 2 mg bevat alleen oestrogeen, en is speciaal bedoeld voor vrouwen zonder baarmoeder, bij wie een combinatie met progestageen niet noodzakelijk is. Als uw baarmoeder niet is verwijderd, dan moet u naast dit medicijn gedurende een aantal dagen per maand ook een progestageen gebruiken, zoals door uw arts is voorgeschreven.

**Ter voorkoming van botontkalking**
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 medicijnen zijn voor u niet geschikt, dan kunt u dit medicijn gebruiken om botontkalking na de overgang te voorkomen.

## 2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

**Medische voorgeschiedenis en regelmatige controle**
Het is belangrijk de risico's van hormoonsuppletietherapie (HST) af te wegen tegen de voordelen alvorens te beginnen met dit medicijn of te besluiten hiermee door te gaan.

Er is beperkte ervaring met de behandeling 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 uit te voeren.

Wanneer u bent gestart met dit medicijn 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 medicijn niet gebruiken?**
Als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is, mag u dit medicijn niet gebruiken. Als u twijfelt, **overleg dan eerst met uw arts** voordat de behandeling gestart wordt.

Gebruik dit medicijn 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** (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- tekort);
- 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 (overgevoelig)** bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als u een van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u dit medicijn gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

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 medicijn. Als dit het geval is, moet u vaker bij uw arts langs voor controle:
- een goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel 'vleesboom' 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 een 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 erythematodes (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
- erfelijk en verworven angio-oedeem

**Stop direct met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts**
als een van de volgende situaties optreedt:
- een van de aandoeningen onder 'Wanneer mag u dit medicijn 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
- zwelling van het gezicht, de tong en/of keel en/of slikproblemen of uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), samen met moeite met ademen; deze verschijnselen wijzen namelijk op angio-oedeem
- u bemerkt tekenen van een bloedstolsel, zoals:
    - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
    - plotselinge pijn op de borst
    - moeite met ademhalen.

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

**Let op:** Dit medicijn 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 medicijn 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.

**Tussentijds bloedverlies**
Als u dit medicijn in combinatie met een progestageen gebruikt, krijgt u eenmaal per maand een bloeding (een zogeheten ‘onttrekkingsbloeding’). Als u naast uw maandelijkse bloeding ook tussentijdse bloedingen krijgt of kleine hoeveelheden bloed verliest (“spotting”), en dit:
- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
- begint nadat u dit medicijn al meer dan 6 maanden heeft gebruikt
- aanhoudt nadat u gestopt bent met dit medicijn

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

**Borstkanker**
Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutietherapie (HST) met oestrogeen-progestageencombinaties of HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker vergroot. 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 1 000 vrouwen borstkanker.
Van vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).
Van vrouwen van 50 die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageencombinatie over een periode van 5 jaar, zullen er tussen de 21 gevallen per
1 000 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 1 000 vrouwen borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1 000 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 aangeraden om mee te doen aan mammografie screeningprogramma's als deze u worden aangeboden. Voor een mammografie screening is het belangrijk om de verpleegkundige/zorgverlener, die het röntgenonderzoek uitvoert, in te lichten dat u HST gebruikt. Dit medicijn kan namelijk de dichtheid van uw borsten verhogen en hierdoor de resultaten van de mammografie beïnvloeden. Op plaatsen waar de borstdichtheid verhoogd is, zal de mammografie niet alle knobbeltjes kunnen waarnemen.

**Eierstokkanker (ovariumkanker)**
Eierstokkanker is een zeldzame aandoening, veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld van 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 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 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/m$^2$)
- u heeft een afwijking in de bloedstolling waarvoor u langdurig medicijnen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- zwangerschap/postpartumperiode
- u heeft systemische lupus erythematodes (SLE)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie 'Stop direct met het gebruik van dit medicijn 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.
Onder 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).

Extra waarschuwing voor alleen oestrogeen bevattende producten: 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 (dat wil zeggen 1 extra geval 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.

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).

<u>HST en andere aandoeningen</u>
- HST werkt niet ter voorkoming van geheugenverlies. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65e jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.
- Het gebruik van dit medicijn kan ertoe leiden dat het lichaam vocht vasthoudt. Als de werking van uw hart of nieren gestoord is, moet u daarom tijdens het gebruik van dit medicijn extra worden gecontroleerd.
- In sommige gevallen kan tijdens gebruik van oestrogenen het vetgehalte van het bloed sterk stijgen en in zeldzame gevallen kan dit leiden tot een ontsteking van de alvleesklier. Als u een sterk verhoogd vetgehalte in uw bloed heeft (hypertriglyceridemie), moet u daarom tijdens gebruik van dit medicijn extra worden gecontroleerd.

Raadpleeg uw arts indien een van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

**Gebruikt u nog andere medicijnen?**
Sommige medicijnen kunnen de werking van Estradiol Sandoz verstoren. Dit kan leiden tot onregelmatig bloedverlies. Dit geldt voor de volgende medicijnen:
- medicijnen voor de behandeling van **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine)
- medicijnen voor de behandeling van **tuberculose** (rifampicine, rifabutine)
- medicijnen voor de behandeling van **HIV-infecties** (nevirapine, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- kruidenmiddelen die **sintjanskruid** bevatten (*Hypericum perforatum*).

HST kan de werking van enkele andere medicijnen beïnvloeden:
- een medicijn tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit het risico op aanvallen kan verhogen
- medicijnen voor het behandelen van een hepatitis C virus (HCV) infectie (zoals de combinatiebehandelingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine; glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) kunnen een verhoging van een leverenzym

(ALAT, een leverfunctiebloedtest) veroorzaken bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen met ethinylestradiol gebruiken. Estradiol Sandoz tablet 2 mg bevat oestradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym ook kan optreden wanneer Estradiol Sandoz tablet 2 mg wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling.

Gebruikt u naast Estradiol Sandoz tablet 2 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept kunt krijgen, kruidenmiddelen en natuurproducten. Uw arts zal u adviseren.

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

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

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Dit medicijn heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

**Estradiol Sandoz tablet 2 mg bevat lactose**
Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

## 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

De aanbevolen dosering is:

<u>Behandeling van de klachten veroorzaakt door een oestrogeentekort bij vrouwen in de postmenopauze</u>
Meestal zal uw arts aan het begin van de behandeling eenmaal daags ½ tablet Estradiol Sandoz tablet 2 mg voorschrijven. Indien nodig (bijvoorbeeld als het gewenste resultaat na 3 maanden nog niet bereikt is) kan uw arts de dosering aanpassen.

- <u>Vrouwen met een baarmoeder:</u>
  Langdurig gebruik van oestrogenen zonder toevoeging van progestagenen verhoogt de kans op endometriumkanker bij vrouwen met een baarmoeder. Om dit tegen te gaan is het noodzakelijk de oestrogenen ten minste 12 dagen van elke maand samen met progestageentabletten te gebruiken.

  Twee behandelingsschema's kunnen worden toegepast:

  *Cyclische therapie:*
  U neemt 21 dagen (3 weken) ½-1 tablet Estradiol Sandoz tablet 2 mg, gevolgd door een periode van 7 dagen zonder behandeling.

Uw arts geeft u waarschijnlijk ook een behandeling met een ander hormoon, een progestageen. De progestageentabletten dient u in te nemen gedurende de laatste 12-14 dagen van de 21 dagen dat u oestrogenen gebruikt. Gedurende de vierde week, de week waarin u geen tabletten gebruikt, gebruikt u ook geen medicijnen die progestagenen bevatten. Een onttrekkingsbloeding ("menstruatie") kan optreden tijdens deze behandelingsvrije periode.

*Continue therapie:*
U neemt zonder onderbreking elke dag ½-1 tablet Estradiol Sandoz tablet 2 mg.
Uw arts geeft u waarschijnlijk ook een behandeling met een ander hormoon, een progestageen. De progestageentabletten dient u in te nemen gedurende de laatste 12-14 dagen van de maand. Een onttrekkingsbloeding ("menstruatie") kan optreden tijdens de periode dat het oestrogeen wordt gecombineerd met een progestageen.

- Vrouwen zonder baarmoeder:
  Tenzij u een afwijking heeft waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose), hoeft de oestrogeenbehandeling niet met progestagenen gecombineerd te worden als u geen baarmoeder meer heeft. U neemt eenmaal per dag ½-1 filmomhulde tablet Estradiol Sandoz tablet 2 mg zonder onderbreking.

De filmomhulde tablet kan in tweeën gedeeld worden door de tablet op een vlakke ondergrond te leggen met de breukstreep naar beneden en op de tablet te drukken.

Als u dit medicijn gebruikt voor de behandeling van overgangsklachten en u merkt dat dit medicijn te sterk of te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts.

Als u eerder andere HST medicijnen heeft gebruikt, vraag dan aan uw arts of apotheker wanneer u moet beginnen met het gebruik van Estradiol Sandoz 2 mg.

Tegengaan van botontkalking (osteoporose)
U neemt 1 filmomhulde tablet Estradiol Sandoz 2 mg per dag, op het voorschrift van uw arts.
Neem de tablet in met voldoende vloeistof (bijv. Een glas water).

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

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**
Wanneer u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verschijnselen die kunnen optreden zijn o.a. misselijkheid, braken en onttrekkingsbloeding.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**
Als u een tablet bent vergeten, moet u de tablet zo snel mogelijk alsnog innemen. Als er meer dan 12 uur zijn verstreken, kunt u doorgaan met de volgende tablet zonder de vergeten tablet nog in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u eerder al tabletten bent vergeten, is het mogelijk dat u een onttrekkingsbloeding of licht bloedverlies uit de vagina (spotting) krijgt.

**Als u een operatie moet ondergaan**
Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de arts dat u dit medicijn gebruikt. U moet ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van dit medicijn 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 medicijn.

**Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

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

Stoppen met het gebruik van dit medicijn 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 om de tabletten te gebruiken.

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

## 4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST nemen:
- 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 65e jaar.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Als u één van deze symptomen krijgt, **stop dan met het gebruik van dit medicijn en zoek onmiddellijk medische hulp.**
De meest gemelde bijwerking bij gebruik van estradiol is gevoelige borsten.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van estradiol:

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):*
- gewichtstoename of gewichtsafname
- slapeloosheid, hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn
- huiduitslag, jeuk
- baarmoeder-/vaginale bloedingen met spotting, onregelmatige vaginale bloedingen*, abnormaal hevige en lange menstruatie (menorragie)
- witte, gelige of groenwitte vaginale afscheiding (leucorroe)
- beenkrampen
- pijn in de borsten, gevoeligheid van de borsten of vergroting van de borstomvang
- vochtophoping (oedeem)

- depressie

* Indien voorgeschreven bij vrouwen die een baarmoeder hebben.

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):*
- overgevoeligheidsreacties**
- depressieve stemming
- duizeligheid
- visuele stoornissen
- fladderend gevoel in de borst (palpitaties)
- bloedvatverstopping in een ader door bloedprop (veneuze trombo-embolie)
- winderigheid, opgeblazen gevoel, spijsverteringstoornissen
- galstenen
- erythema nodosum (vorm van huiduitslag met pijnlijke blauwrode knobbels), netelroos
- vaginale schimmelinfectie
- braken

** Alhoewel het slechts soms voorkomt, kan overgevoeligheid/allergie optreden. Tekenen van overgevoeligheid/allergie kunnen één of meer van volgende symptomen inhouden: netelroos, jeuk, zwelling, ademhalingsmoeilijkheden, lage bloeddruk (bleke en koude huid, snelle hartslag), zich duizelig voelen, zweten. Dit kunnen tekenen zijn van een anafylactische reactie/shock. Indien één van de genoemde symptomen optreedt, **stop met het gebruik van Estradiol Sandoz en zoek onmiddellijk medische hulp**.

*Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):*
- verhoogd glucosegehalte in het bloed (glucose-intolerantie)
- angst
- veranderingen in zin in vrijen/seks (veranderingen in libido)
- verergering van migraine
- contactlensintolerantie
- verhoogde bloeddruk
- galblaasziektes, abnormale leverfunctietesten
- overmatige haargroei, acne
- pijnlijke menstruatie, vaginale afscheiding, premenstrueel achtig syndroom
- vermoeidheid

Andere bijwerkingen (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) die kunnen optreden tijdens de behandeling met Estradiol Sandoz, zijn:
- verlies van hoofdhaar (alopecia)
- beroerte
- diarree
- vleesbomen (goedaardige groei in de baarmoeder)
- pijn in de armen of benen
- snelle hartslag of andere symptomen van het hart
- gevoelige of pijnlijke aderen
- bloedneuzen
- zwelling van het gezicht, lippen, mond, tong of keel (angioneurotisch oedeem)
- mogelijk geheugenverlies bij patiënten ouder dan 65 jaar

- cholestatische geelzucht
- droge ogen
- veranderende samenstelling van het traanfilm
- verergering van astma

Neem contact op met uw arts als u zich niet goed voelt of als u klachten krijgt waarover u zich zorgen maakt.

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.

**Het melden van bijwerkingen**
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doordrukstrip of doos na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**
- De werkzame stof in dit medicijn is estradiol. Iedere filmomhulde tablet bevat 2 mg estradiol (als hemihydraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

**Tabletkern:**
Microkristallijne cellulose
Lactose monohydraat
Magnesiumstearaat
Maïszetmeel
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide

**Tabletomhulling:**
Aluminiumhydroxide
Hypromellose
Indigotine (E132)
Lactose monohydraat
Macrogol 4000

Titaandioxide (E171)

**Hoe ziet Estradiol Sandoz tablet 2 mg eruit en wat zit er in een verpakking?**
Estradiol Sandoz tablet 2 mg tabletten zijn blauwe, ronde filmomhulde tabletten met een breukstreep aan één zijde (snap-tab).

Estradiol Sandoz tablet 2 mg is beschikbaar in Aluminium/Polyvinylchloride blisterverpakkingen van 28, 3x28, 30, 60, 90 of 100 filmomhulde tabletten.

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

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

**Vergunninghouder**
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

**Fabrikant**
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

**Dit medicijn is in het register ingeschreven onder nummer:**

Estradiol Sandoz tablet 2 mg, filmomhulde tabletten **-** RVG 26359.

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

| | |
|---|---|
| Denemarken: | Femanest |
| Finland: | Estradiol Sandoz |
| Nederland: | Estradiol Sandoz tablet 2 mg, filmomhulde tabletten |
| Slowakije: | Estradiol Sandoz tablet 2 mg filmom oblatene tablety |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2026.**