

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Paosonelle 1 mg/2 mg, filmomhulde tabletten estradiol/drospirenon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Paosonelle en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Paosonelle en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Paosonelle is een hormoonsuppletie therapie (HST – u neemt hormonen in omdat u zelf te weinig van deze hormonen heeft). Het bevat twee typen vrouwelijke hormonen: een oestrogeen en een progestageen. Dit medicijn is bedoeld voor vrouwen na de overgang die ten minste 1 jaar niet meer natuurlijk ongesteld (menstruatie) zijn geworden.

Dit medicijn 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 zoals een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst (“opvliegers”). Dit medicijn verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt dit medicijn alleen voorgeschreven als uw klachten een grote invloed hebben op uw dagelijkse leven.

Ter voorkoming van botontkalking

Na de overgang kunnen sommige vrouwen zwakke (broze) botten krijgen (botontkalking: 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 innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Medische geschiedenis en regelmatige controles

Het is belangrijk de risico's van hormoonsuppletie therapie (HST) af te wegen tegen de voordelen voordat u begint met het innemen van dit medicijn of om te besluiten door te gaan met de behandeling.

Er is weinig ervaring met het behandelen van vrouwen met vroeger dan normaal in de menopauze zijn gekomen (door problemen met de eierstokken of na een operatie). Als u een vroegtijdige menopauze heeft, dan kunnen de risico's van deze behandeling (HST) anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met hormoonsuppletie therapie (HST), zal uw arts een aantal vragen stellen over uw gezondheid en uw medicijnen in het verleden en die van uw familie. Het kan zijn dat uw arts besluit u lichamelijk te onderzoeken. Als het nodig is, kan hij ook een borstonderzoek of een inwendig onderzoek uitvoeren.

Wanneer u bent begonnen met dit medicijn moet u regelmatig gecontroleerd worden (tenminste één keer per jaar). Tijdens deze controles zal uw arts de voordelen en de risico's van het doorgaan met de behandeling met dit medicijn met u bespreken.

Laat regelmatig borstonderzoek uitvoeren, volgens het advies van uw arts.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

Als één 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, bijvoorbeeld een gezwel van het baarmoederslijmvlies, of als er een vermoeden is dat u dit heeft
- als u bloedingen in uw vagina heeft waarvan de oorzaak niet bekend is
- als uw baarmoederslijmvlies afwijkend groeit (endometriumhyperplasie) 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 ziekte heeft waardoor uw bloed niet goed stolt (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 als uw lever nu nog niet goed werkt
- als u een aangeboren stoornis heeft in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie)
- als u een ernstige nierziekte heeft of uw nieren plotseling niet meer werken (acuut nierfalen)
- als u allergisch bent voor oestrogenen, progestagenen of voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor pinda of soja.

Als u één 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 inneemt.

Voordat u begint met de behandeling moet u het uw arts vertellen als u last heeft of heeft gehad van één van de onderstaande aandoeningen, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met dit medicijn. Als dit het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controles:

- een goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel 'vleesboom' genoemd)
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies ook op plaatsen buiten de baarmoeder groeit (endometriose) of een verleden van afwijkende groei van uw baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- een verhoogde kans op bloedstolsels (zie "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 goedaardige levertumor (gezwel)
- suikerziekte (diabetes)
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn

- een aandoening van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen (systemische lupus erythematoses, SLE)
- epilepsie
- astma
- een ooraandoening waarbij er bot groeit in uw middenoor, u kunt doof worden (otosclerose)
- er zit meer vet in uw bloed dan normaal (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 één van de volgende situaties tijdens het gebruik van HST optreedt:

- één van de aandoeningen die genoemd zijn 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
- 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 een angio-oedeem
- een sterke stijging van uw bloeddruk (verschijnselen kunnen zijn hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid)
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- u raakt zwanger
- u krijgt verschijnselen 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 medicijn is geen middel om zwangerschap te voorkomen (voorbehoedsmiddel). Als u minder dan 12 maanden (1 jaar) geleden nog ongesteld bent geworden (menstruatie) of u bent jonger dan 50 jaar, dan moet u waarschijnlijk nog steeds middelen om zwangerschap te voorkomen (anticonceptiemiddelen) gebruiken. Vraag uw arts om advies.

HST en kanker

Afwijkende groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Gebruik van HST met alleen oestrogeen verhoogt de kans op afwijkende groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker). Het hormoon progestageen in dit medicijn 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”).

Maar wanneer het onregelmatige bloedverlies:

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

moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts.

Borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van een oestrogeen-progestageencombinatie 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 die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageencombinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1000 gebruiksters 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 uw borsten regelmatig. Neem contact op met uw arts als u een verandering opmerkt, 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 het bevolkingsonderzoek borstkanker (mammografie-bevolkingsonderzoeken) wanneer u hiervoor wordt uitgenodigd. Wanneer er een mammogram (een onderzoek van de borsten) gemaakt wordt is het belangrijk dat u aan de verpleegkundige/arts die het mammogram maakt vertelt dat u HST gebruikt. HST kan namelijk de dichtheid van uw borsten verhogen en hierdoor kan de uitkomst van het mammogram beïnvloed worden. Als 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 oestrogeentherapie 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 (dat wil zeggen ongeveer 1 extra geval).

Effecten van HST op uw hart en uw bloedsomloop

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. Neem contact op met 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 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
- u heeft systemische lupus erythematoses (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.

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 (dat wil zeggen 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 (dat wil zeggen 3 extra gevallen per 1000).

Andere aandoeningen

- HST werkt niet om geheugenverlies te voorkomen. 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.
- Als u een nieraandoening heeft en hoge kaliumwaarden in uw bloedserum (de vloeistof die bij stolling van het bloed loskomt van het gevormde stolsel), vooral als u andere medicijnen gebruikt die de kaliumwaarden in uw bloedserum verhogen, kan uw arts de kaliumwaarden in uw bloed tijdens de eerste maand van de behandeling controleren.
- Als u een hoge bloeddruk heeft, kan de behandeling met dit medicijn deze verlagen. Dit medicijn moet niet gebruikt worden om hoge bloeddruk te behandelen.
- Als u last heeft van het ontstaan van kleine bruine pigmentvlekjes (chloasma) in uw gezicht, moet u voorkomen dat er zonlicht of ultraviolet licht op uw gezicht schijnt tijdens de behandeling met dit medicijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen en jongeren tot 18 jaar moeten dit medicijn niet innemen.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Neemt u naast Paasonelle nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Sommige medicijnen verminderen de werking van Paasonelle, waardoor u onregelmatige bloedingen (menstruatie) kunt krijgen.

Dit geldt voor:

- medicijnen tegen epilepsie (zoals barbituraten, fenytoïne, primidon, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat)
- medicijnen tegen tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine)

- medicijnen tegen infecties met het hiv-virus (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- kruidenmedicijnen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten
- medicijnen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals griseofulvine, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, fluconazol)
- medicijnen voor de behandeling van bacteriële infecties (zoals claritromycine, erytromycine)
- medicijnen voor de behandeling van bepaalde hartaandoeningen, hoge bloeddruk (zoals verapamil, diltiazem)
- grapefruitsap.

HST behandeling kan de werking van sommige andere medicijnen beïnvloeden:

- een medicijn voor epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen
- geneesmiddelen voor het behandelen van een hepatitis C virus (HCV) infectie (zoals de combinatiebehandeling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir of de behandeling met glecaprevir/pibrentasvir) kunnen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) veroorzaken bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen met ethinylestradiol gebruiken. Paosonelle bevat oestradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym ook kan optreden wanneer Paosonelle wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling.

De volgende medicijnen kunnen kleine verhogingen van de kaliumwaarden in het bloedserum geven:

- medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van:
 - ontstekingen of pijn (bijvoorbeeld aspirine, ibuprofen)
 - bepaalde vormen van hartziekte of hoge bloeddruk (bijvoorbeeld plaspillen, ACE-remmers (bijvoorbeeld enalapril), angiotensine II-receptorantagonisten (bijvoorbeeld losartan)). Als u wordt behandeld voor hoge bloeddruk en u gebruikt Paosonelle kan er een extra verlaging van de bloeddruk optreden.

Vertel het uw arts of apotheker als u andere medicijnen waaronder medicijnen zonder recept, kruidenmedicijnen en andere natuurlijke producten gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Uw arts zal u adviseren.

Laboratoriumonderzoeken

Als uw bloed onderzocht wordt, moet u de arts of laboratorium-medewerker vertellen dat u dit medicijn inneemt, omdat het invloed kan hebben op de resultaten van sommige onderzoeken.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn is bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de menopauze (overgang). Als u zwanger wordt, stop dan meteen met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van dit medicijn invloed heeft op het besturen van voertuigen (bijvoorbeeld auto, fiets, motor) of het bedienen van machines.

Paosonelle filmomhulde tablet bevat lactose en sojalecithine

Dit medicijn bevat 58,52 mg lactose per filmomhulde tablet. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Dit medicijn bevat 0,070 mg sojalecithine. U mag dit medicijn niet gebruiken als u allergisch bent voor pinda's of soja.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 schrijft u een zo laag mogelijke dosis voor 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. Uw arts zal beslissen hoe lang u dit medicijn moet innemen.

Neem elke dag een tablet in, liefst op hetzelfde tijdstip. Slik de tablet in zijn geheel door met een beetje water. U mag dit medicijn innemen met of zonder eten.

De strip bevat 28 tabletten. Naast elke tablet staat de dag van de week vermeld, waarop de tablet moet worden ingenomen. Als u bijvoorbeeld start met de behandeling op een woensdag, neem dan een tablet in waar 'WO' naast staat. Volg de richting van de pijl op de verpakking totdat alle 28 tabletten zijn ingenomen.

Start met de volgende kalenderverpakking op de dag nadat u klaar bent met uw huidige verpakking. Neem geen pauze tussen de verpakkingen.

Aangezien elke tablet dezelfde samenstelling in werkzame stoffen heeft, is het niet erg als u zich eens vergist in de volgorde van inname van de tabletten. Maar het is wel aan te raden om de juiste volgorde aan te houden, zodat u minder snel een tablet vergeet in te nemen.

Als u andere HST behandelingen heeft gebruikt: ga door met het gebruik tot u uw huidige verpakking heeft opgemaakt en u alle tabletten heeft ingenomen voor die maand. Neem uw eerste tablet van de nieuwe verpakking de dag daarna. Neem geen pauze tussen uw oude tabletten en de nieuwe tabletten van dit medicijn.

Als dit uw eerste HST behandeling is: u kunt op elke dag met dit medicijn beginnen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u per ongeluk te veel tabletten van dit medicijn heeft ingenomen, kunt u zich misselijk voelen, kunt u overgeven of kunt u ongesteld worden. Er is geen specifieke behandeling nodig, maar u moet contact opnemen met uw arts of apotheker als u zich zorgen maakt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u bent vergeten een tablet in te nemen op het gebruikelijke tijdstip en u bent minder dan 24 uur te laat, neem dan de tablet zo snel mogelijk in. Neem de volgende tablet weer op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u meer dan 24 uur te laat bent, laat dan de vergeten tablet in de verpakking. Ga door met het gebruik van de rest van de tabletten, elke dag op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u meer dan 1 dag vergeten bent uw tabletten in te nemen, kunt u last krijgen van onregelmatige bloedingen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

U kunt opnieuw last krijgen van de normale symptomen van de menopauze, waaronder mogelijk opvliegers, slaapproblemen, nervositeit, duizelig zijn of vaginale droogheid. U zult ook minder kalk in uw botten hebben (botontkalking), wanneer u stopt met het gebruik van dit medicijn. Neem contact op met uw arts of apotheker als u wilt stoppen met het gebruik van dit medicijn. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de chirurg 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 van een bloedstolsel (zie rubriek 2 "Bloedstolsel in een ader (trombose)") te verkleinen. Vraag het uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit medicijn.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST nemen:

- borstkanker
- afwijkende 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.

Hieronder staat een lijst van bijwerkingen die in verband zijn gebracht met het gebruik van dit medicijn.

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

- onverwacht ongesteld zijn (zie ook rubriek 2 “HST en kanker”)
- gevoelige borsten
- pijnlijke borsten.

Onverwacht ongesteld zijn komt in de eerste paar maanden van de behandeling met dit medicijn voor. Dit is meestal tijdelijk en verdwijnt normaal met het voortzetten van de behandeling. Als het niet ophoudt, neem dan contact op met uw arts.

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

- depressie, stemmingsveranderingen, zenuwachtigheid
- hoofdpijn
- maagpijn, misselijkheid, vergrote maag
- knobbeltjes in de borsten (goedaardige gezwellen van de borsten), opgezette borsten
- toename in de omvang van vleesbomen (goedaardige spierweefselgezwellen in de baarmoeder)
- goedaardige groei van cellen in de baarmoederhals (goedaardige cervicale groei)
- onregelmatig ongesteld zijn
- u verliest vocht of slijm uit uw vagina (vaginale afscheiding)
- vermoeidheid, plaatselijke vochtophoping.

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

- gewichtstoename of –afname, verlies of toename van eetlust, verhoging van triglyceridenwaarden in het bloed (triglyceriden zijn een type vet, die worden gebruikt als bron en opslagplaats van energie in het lichaam)
- slaapproblemen, angstgevoelens, verminderde zin in seks
- brandend of prikkend gevoel, verminderde concentratie, duizeligheid
- oogproblemen (bijvoorbeeld rode ogen), stoornissen in het zien (bijvoorbeeld onscherp zicht)
- hartkloppingen
- bloedstolsel, veneuze trombose (zie ook rubriek 2 “Bloedstolsel in een ader (trombose)”), hoge bloeddruk, migraine, ontsteking van de aderen, spataderen
- kortademigheid
- maagstoornis, diarree, verstopping, overgeven, droge mond, winderigheid, eten en drinken smaakt u anders dan normaal.
- veranderde leverenzymen (dit zal naar voren komen in een bloedonderzoek)
- huidproblemen, puistjes (acne), haarverlies, jeukende huid, meer haargroei dan normaal
- rugpijn, gewrichtspijn, pijn in de armen en/of benen, spierkrampen
- urinewegstoornissen en urineweginfecties

- borstkanker, verdikkingen van het baarmoederhalslijmvlies, goedaardige ongebruikelijke groei in de baarmoeder, vaginale schimmelinfectie (candidiase), vaginale droogheid en vaginale jeuk, knobbeltjes in de borsten (fibrocysten), eierstok-, baarmoederhals- en baarmoederstoornissen, bekkenpijn
- algemene vochtophopingen, borstpijn, u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker, toegenomen zweten.

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

- bloedarmoede
- draaierigheid
- pieptoon in de oren
- galstenen
- spierpijn
- ontstekingen van de eileiders
- melkachtig vochtverlies uit de tepels
- koude rillingen.

De volgende bijwerkingen kwamen voor in klinisch onderzoek bij vrouwen met hoge bloeddruk:

- te veel kalium in uw bloed (hyperkaliëmie) die soms spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn veroorzaken
- hartfalen, vergroting van het hart, hartruis, effecten op het hartritme
- verhoging van de aldosteronwaarden in het bloed.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST:

- 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).

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 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 is te vinden op de 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. 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 medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn 1 mg estradiol (als 1,03 mg estradiolhemihydraat) en 2 mg drospirenon in elke filmomhulde tablet.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
Filmomhulling:
Polyvinylalcohol, titaandioxide (E171), Macrogol 3350, talk, sojalecithine.
Tabletkern:
Lactosemonohydraat, maïszetmeel, gepregelatiniseerd maïszetmeel, Povidon K-25, magnesiumstearaat.

Hoe ziet dit medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte of bijna witte, ronde, aan beide zijden bolle, filmomhulde tablet, met een diameter van ongeveer 6 mm, met aan één zijde 'GD3' gegraveerd. De andere zijde is niet gegraveerd.

1x28, 3x28 filmomhulde tabletten in een transparante PVC/PVDC//Alu blisterverpakking in een kartonnen verpakking met een bijsluiter en een etui-opslagzakje in elke verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Boedapest
Hongarije

In het register ingeschreven onder:

RVG 123887

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

België, Duitsland, Finland, Letland, Polen, Portugal en Verenigd Koninkrijk: Klimedix
Nederland, Tsjechië, Spanje, Frankrijk, Italië: Paosonelle

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit medicijn contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A, bus 5
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
België
Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu