Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Estradiol Sandoz® pleister 50 µg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik 4 mg/20 cm^2
Estradiol Sandoz® pleister 100 µg/24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik 8 mg/40 cm^2

estradiol (als hemihydraat)

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 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 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Estradiol Sandoz is een zogenoemde hormoonsuppletietherapie (HST). Het bevat het vrouwelijk hormoon oestrogeen. Dit medicijn is bedoeld voor vrouwen na de overgang die ten minste 12 maanden geen natuurlijke menstruatie meer hebben gehad.
Dit medicijn is een pleister die op de huid wordt aangebracht.

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

Verlichting van klachten na de overgang
Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid oestrogeen in het vrouwelijk lichaam sterk af. Hierdoor kunt u klachten krijgen zoals een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst (‘opvliegers’). Estradiol Sandoz verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt dit medicijn alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.

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 niet geschikt zijn voor u, 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 het behandelen van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door problemen met de eierstokken of na een operatie). Als u een vroegtijdige menopauze heeft, dan kunnen de risico's van HST-gebruik anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts een aantal vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Het kan zijn dat uw arts besluit u lichamelijk te onderzoeken en, indien nodig, borstonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.
Wanneer u bent gestart met 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 van de borsten) 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- 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 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 naar uw arts 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 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. 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 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 een 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.

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

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 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 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 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 oestrogeen-progestageencombinatie over een periode van 5 jaar, zullen 21 gevallen per 1 000 gebruikers zijn (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen per 1000).

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 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 medicijn 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 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. Bij 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/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
- 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.
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).
Bij 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. Bij 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 65e jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Sommige medicijnen verminderen de werking van Estradiol Sandoz, waardoor u onregelmatige bloedingen kunt krijgen. Dit geldt voor:
- medicijnen tegen epilepsie (zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine)
- medicijnen tegen tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine)
- medicijnen tegen een hiv-infectie (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- kruidenmiddelen die sintjanskruid bevatten (Hypericum perforatum).

HST kan invloed hebben op de werking van sommige andere medicijnen:
- een medicijn tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen van epilepsie kan verhogen
- medicijnen 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. Estradiol Sandoz bevat oestradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym ook kan optreden wanneer Estradiol Sandoz wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling.
- andere ontstekingsremmende medicijnen (zoals ketoconazol en erytromycine)

Gebruikt u naast Estradiol Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidenmiddelen of natuurmedicijnen. 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 bekend effect op het vermogen om te rijden of machines te gebruiken.

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.

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

Wanneer moet u dit medicijn aanbrengen?
- De pleister moet twee keer per week worden vervangen (om de 3 à 4 dagen). Het is het beste om de pleister altijd op dezelfde twee dagen van de week te vervangen (bijv. maandag en donderdag). Vervang de pleister altijd op de twee dagen van de week die u heeft gekozen.
- Dit medicijn moet continu worden gedragen totdat het tijd is om het te vervangen door een nieuwe pleister.

Plakresten die op uw huid blijven zitten, kunnen er gemakkelijk afgewreven worden. Breng de nieuwe pleister 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 medicijn?’ 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 medicijn een ander hormoon, progestageen genaamd, te geven om het risico op baarmoederkanker te verminderen. Terwijl dit medicijn 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 medicijn?’ de risico’s na waarvan u op de hoogte moet zijn met HST in het algemeen.

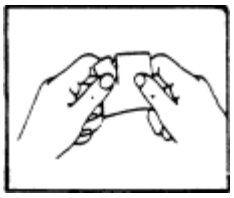
U kunt tijdens de eerste maanden van de behandeling onregelmatige bloedingen krijgen of kleine hoeveelheden bloed verliezen (‘spotting’). Neem contact op met uw arts als u een zware bloeding krijgt of na een paar maanden behandeling nog onregelmatige bloedingen of spotting heeft. Indien nodig kan de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

Waar moet u dit medicijn aanbrengen?
Breng de pleister aan op de onderbuik, onder de taille. Vermijd de taille zelf, omdat kleding de pleister eraf 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 1 week.

Verzeker u ervan, voordat u dit medicijn 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 moet u dit medicijn aanbrengen?
Iedere pleister is apart verpakt in een beschermend 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 beschermlaag bedekt de klevende kant van de pleister. Deze beschermlaag moet verwijderd worden voordat de pleister op uw huid geplakt wordt. Breng de pleister aan onmiddellijk na het openen van het sachet en verwijderen van de beschermlaag.

Houd de pleister vast met de beschermlaag naar u gericht. Verwijder één deel van de beschermlaag 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 het 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 moet u dit middel aanbrengen?’).

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 vervangen van deze pleister op dezelfde dag als in 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 vergeten bent 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 vervangen van deze nieuw aangebrachte pleister op dezelfde dag als in 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 erover met uw arts als dit gebeurt. Vraag na een lange onderbreking van de behandeling uw arts om advies voordat u de pleister weer gaat 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken 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 65e jaar

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn
Deze symptomen vereisen onmiddellijke medische aandacht:
- plotselinge pijn op de borst
- pijn op uw borst die uitstraalt naar uw arm of nek
- moeite met ademhalen
- 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 medicijn 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 medicijn en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van bovenstaande bijwerkingen krijgt. Kijk in rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?’ 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 medicijn 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, menstruatiepijnen, 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 borsten, 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 ademhalen; 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 van de ogen, het hoofd en de nek, ongemak met contactlenzen, ernstige huidbeschadigingen, overmatige haargroei.

Onbekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Borstkanker, afwijkende leverfunctiewaarden, allergische huidontsteking, knobbels in de borst (geen kanker).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST-medicijnen:
- 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 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 ommeer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30ºC, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Zodra het beschermende sachet is geopend of verwijderd, dient de pleister onmiddellijk op de huid te worden aangebracht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijn als u merkt dat de verpakking beschadigd is of tekenen van misbruik vertoont.

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 (als hemihydraat).
  Elke Estradiol Sandoz pleister 50 µg/24 uur bevat 4 mg per 20 cm². Elke pleister geeft een dosering van gemiddeld 50 microgram estradiol per dag (= 24 uur) door de huid aan het bloed af.
  Elke Estradiol Sandoz pleister 100 µg/24 uur bevat 8 mg per 40 cm². Elke pleister geeft een dosering van gemiddeld 100 microgram estradiol per dag (= 24 uur) door de huid aan het bloed af.
- De andere stoffen zijn acrylaat copolymeer, polyethyleentereftalaat en alfa-tocoferol.

Hoe ziet Estradiol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
Pleisters voor transdermaal gebruik geven door de huid heen ('transdermaal' = door de huid) gedurende enkele dagen gelijkmatig de werkzame stof aan het bloed af.

Estradiol Sandoz pleister 50 µg/24 uur:
Elke pleister bevat 4 mg estradiol per 20 cm². Elke pleister geeft gemiddeld 50 microgram estradiol per 24 uur door de huid aan het bloed af.
Estradiol Sandoz pleister 100 µg/24 uur:
Elke pleister bevat 8 mg estradiol per 40 cm². Elke pleister geeft gemiddeld 100 microgram estradiol per 24 uur door de huid aan het bloed af.

Elke doos bevat 8 pleisters die per stuk in een sachet zijn verpakt.

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

Vergunninghouder:
Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant:
Hexal AG
Industriestrasse 25
83607 Holzkirchen
Duitsland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder nummer:
RVG 19581 (50 µg/24 uur)
RVG 19582 (100 µg/24 uur)

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.