Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Synapause-E3 1 mg/g crème voor vaginaal gebruik

Estriol

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Synapause-E3 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 Synapause-E3 en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Synapause-E3 behoort tot een groep medicijnen die vaginale hormoonsubstitutietherapie (HST) wordt genoemd. Het bevat het vrouwelijke hormoon estriol (een oestrogeen). Synapause-E3 wordt gebruikt bij vrouwen na de overgang bij wie de laatste natuurlijke menstruatie ten minste 12 maanden geleden plaatsvond.

Het middel wordt gebruikt voor verlichting van menopauzeklachten in de vagina, zoals droogte of irritatie. Artsen noemen dit ‘vaginale atrofie’. Het wordt veroorzaakt door een daling van de oestrogeenconcentratie in uw lichaam. Dit is een natuurlijk proces na de menopauze.

Synapause-E3 vervangt het oestrogeen dat normaal geproduceerd wordt door de eierstokken van de vrouw. Het wordt ingebracht in uw vagina, zodat het hormoon vrijkomt op de plaats waar het nodig is. Dit kan verlichting geven van ongemak in de vagina.

Daarnaast kan Synapause-E3 crème voor vaginaal gebruik ook worden gebruikt voor:
- verbetering van de wondgenezing na vaginale operaties bij vrouwen na de overgang
- een betere beoordeling van een baarmoederhalsuitstrijkje bij vrouwen na de overgang.

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

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles
Het gebruik van hormoonsuppletietherapie (HST) gaat gepaard met risico's die moeten worden meegewogen bij de beslissing om met het middel te beginnen of hiermee door te gaan.

De ervaring bij de behandeling van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door problemen met de eierstokken of na een operatie) is beperkt. Als er bij u sprake is van een vroegtijdige menopauze, 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 vragen naar uw eigen medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Uw arts kan besluiten een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dit kan een onderzoek van uw borsten zijn en/of een inwendig onderzoek, indien nodig.

Tijdens de behandeling met Synapause-E3 moet u regelmatig voor controle naar uw arts (ten minste eens per jaar). Bespreek tijdens deze controles met uw arts de voor- en nadelen van voortzetting van de behandeling.

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. Als u niet zeker bent over een van de onderstaande punten, **overleg dan eerst met uw arts** voordat de behandeling gestart wordt.

Gebruik dit medicijn niet:
- als u **borstkanker** heeft of ooit heeft gehad of als wordt vermoed dat u borstkanker heeft
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogenen**, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als wordt vermoed 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 die nog niet wordt behandeld
- als u een **bloedstolsel in een ader** (trombose) heeft of ooit heeft gehad, bijvoorbeeld in de benen (diepveneuze trombose) of in de longen (longembolie)
- als u een **bloedstollingsziekte** heeft (zoals een tekort aan proteïne-C, proteïne-S of antitrombine)
- als u een aandoening veroorzaakt door bloedstolsels, bijvoorbeeld een **hartaanval**, **beroerte** of een beklemmend gevoel op de borst **(angina pectoris)** heeft of kortgeleden heeft gehad
- als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctiewaarden zijn niet teruggekeerd naar normale waarden
- 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 tijdens het gebruik van dit middel, stop dan direct met het gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts vertellen als u last heeft of ooit heeft gehad van een van de volgende aandoeningen, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met dit middel. Als dit het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controle:
- een goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel 'vleesboom' genoemd)
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose)
- abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- een verhoogde kans op bloedstolsels (zie Bloedstolsels in een ader (trombose))
- een verhoogde kans op oestrogeengevoelige kanker (bijvoorbeeld wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- een verhoogde bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel
- suikerziekte (diabetes)
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- systemische lupus erythematodes (SLE; een bepaalde aandoening van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen)
- epilepsie
- astma
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose)
- een verhoogd vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen.
- erfelijk of verworven angio-oedeem.

Vertel het aan uw arts of apotheker als u hepatitis C heeft en hiervoor medicijnen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt. Gelijktijdig gebruik van de combinatie van deze medicijnen met bepaalde oestrogeen-bevattende medicijnen kan leiden tot een verhoging van het ALAT-leverenzym (een leverfunctiebloedtest); of dit ook met Synapause-E3 gebeurt, is niet bekend.

Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts als één van de volgende situaties optreedt:

- één van de aandoeningen die worden vermeld in de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'
- een gele verkleuring van uw huid of uw 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 zijn onder andere hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid)
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- u raakt zwanger
- u bemerkt tekenen van een bloedstolsel, zoals:
    - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
    - plotselinge pijn op de borst
    - moeite met ademhalen.

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

Let op: Synapause-E3 is geen voorbehoedsmiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of als u jonger bent dan 50 jaar, kan het nog steeds nodig zijn om anticonceptiemiddelen te gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

<u>HST en kanker</u>

Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)
Langdurig gebruik van HST-tabletten met alleen oestrogeen kan het risico op kanker van het baarmoederslijmvlies (het endometrium) verhogen.

Het is niet duidelijk of het gebruik van Synapause-E3 crème voor vaginaal gebruik een vergelijkbaar risico met zich meebrengt bij een herhaling van de behandeling of bij langdurige behandelingen (van langer dan een jaar). Maar de opname van Synapause-E3 crème voor vaginaal gebruik in het bloed is erg laag. Het is daarom niet nodig om ook een medicijn met progestageen te gebruiken.

Als u last krijgt van bloedingen of spotting (doorbraakbloedingen), is dat meestal geen reden tot zorg, maar het is wel verstandig om een afspraak met uw arts te maken. Het kan een teken zijn dat uw baarmoederslijmvlies verdikt is.

Om stimulatie van het baarmoederslijmvlies te voorkomen mag de maximum dosering niet overschreden worden en mag de maximumdosering niet langer dan een aantal weken (maximaal 4 weken) worden gebruikt.

De volgende risico's gelden voor HST-middelen die in het bloed circuleren. Synapause-E3 crème voor vaginaal gebruik is echter bedoeld voor een behandeling van klachten in de vagina en de opname van Synapause-E3 crème voor vaginaal gebruik in het bloed is erg laag. Het is daarom niet zo waarschijnlijk dat de hieronder genoemde ziekten erger worden of terugkomen tijdens uw behandeling met dit middel, maar als u zich zorgen maakt neem dan contact op met uw arts.

Borstkanker
Onderzoek wijst erop dat het gebruik van Synapause-E3 de kans op borstkanker niet verhoogt bij vrouwen die geen borstkanker hebben gehad. Het is niet bekend of Synapause-E3 veilig kan worden gebruikt door vrouwen die in het verleden borstkanker hebben gehad.

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 mee te doen aan mammografie-bevolkingsonderzoeken (bevolkingsonderzoek borstkanker) wanneer u hier een uitnodiging voor krijgt.

Eierstokkanker (ovariumkanker)
Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van HST met alleen oestrogeen.
Het risico op eierstokkanker verschilt per leeftijd. Van de vrouwen tussen de 50 tot 54 jaar die geen HST gebruiken krijgen ongeveer 2 van de 2000 de diagnose eierstokkanker in een periode van vijf jaar. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, krijgen er ongeveer 3 per 2000 gebruikers eierstokkanker (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

HST en effecten op het hart en de bloedcirculatie

Bloedstolsels 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 terechtkomt, kan het leiden tot pijn op de borst, ademnood, flauwvallen of zelfs overlijden.

De kans op een bloedstolsel in uw aderen 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 vanwege 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 probleem met uw bloedstolling waarvoor u langdurig medicijnen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in een been, long of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematodes (SLE)
- u heeft kanker.

Voor verschijnselen van een bloedstolsel, zie ‘Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts’.

Vergelijking
Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1000 een bloedstolsel.
Onder vrouwen in de vijftig 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).

Hartaandoeningen (hartaanval)
Vrouwen 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 (dat wil zeggen 3 extra gevallen per 1000).

Andere aandoeningen
- HST zal geheugenverlies niet voorkomen. Er zijn aanwijzingen van een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die na hun 65e levensjaar beginnen met HST. Vraag uw arts om advies.
- Het gebruik van Synapause-E3 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 Synapause-E3 extra worden gecontroleerd.
- In sommige gevallen kan tijdens gebruik van oestrogenen het vetgehalte van het bloed sterk stijgen en in zeldzame gevallen leiden tot een ontsteking van de alvleesklier. Als u een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed heeft (hypertriglyceridemie) moet u daarom tijdens gebruik van Synapause-E3 extra worden gecontroleerd.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Synapause-E3 nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, kruidenmedicijnen of andere natuurlijke middelen.

Sommige medicijnen kunnen het effect van Synapause-E3 verstoren. Dit kan leiden tot onregelmatige bloedingen. Dit is het geval voor de volgende medicijnen:
- medicijnen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine)
- medicijnen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine)
- medicijnen tegen **hiv-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- kruidenmedicijnen die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Laboratoriumonderzoeken
Als uw bloed moet worden onderzocht, vertel dan uw arts of de laboratoriummedewerker dat u Synapause-E3 gebruikt, want dit medicijn kan de resultaten van sommige onderzoeken beïnvloeden.
Echter, in de aanbevolen onderhoudsdosering heeft het gebruik van Synapause-E3 crème voor vaginaal gebruik geen invloed op de uitslagen van endocriene laboratoriumtesten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U kunt normaal eten en drinken wanneer u Synapause-E3 gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.
Synapause-E3 is uitsluitend bedoeld voor toepassing bij vrouwen na de overgang. Als u zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Synapause-E3 en neem contact op met uw arts.
Als u borstvoeding geeft, mag u Synapause-E3 niet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Synapause-E3 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

Synapause-E3 bevat cetylalcohol en stearylalcohol
Kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contacteczeem).

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Uw arts zal de laagst mogelijke dosering voorschrijven om uw klachten te behandelen voor een zo kort mogelijke tijd. Bespreek het met uw arts als de dosis volgens u te hoog of juist te laag is.

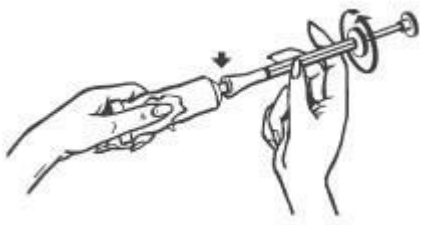
Bij vaginale klachten is de aanbevolen dosering: tijdens de eerste weken (maximaal 4 weken) dagelijks één applicator-dosis; daarna wordt de dosis geleidelijk verlaagd tot maximaal tweemaal per week één applicator-dosis.

Voor verbetering van de wondgenezing bij vrouwen na de overgang die een operatie aan de vagina ondergaan is de aanbevolen dosering: één applicator-dosis per dag in de 2 weken voor de operatie en één applicator-dosis twee keer per week in de 2 weken na de operatie.

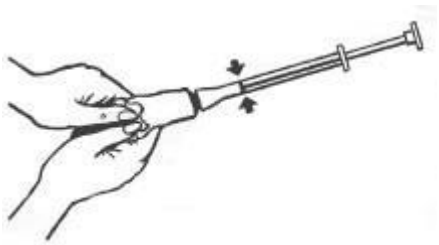
Voor een betere beoordeling van een baarmoederhalsuitstrijkje bij vrouwen na de overgang is de aanbevolen dosering: één applicator-dosis om de dag in de week voordat het volgende uitstrijkje afgenomen wordt.

Synapause-E3 crème voor vaginaal gebruik wordt met een zogenaamde applicator in de vagina gebracht. Doe dit bij voorkeur voor het slapen gaan. Eén applicator-dosis (applicator gevuld tot de markeringsring) bevat 0,5 gram crème; hierin zit 0,5 mg estriol.

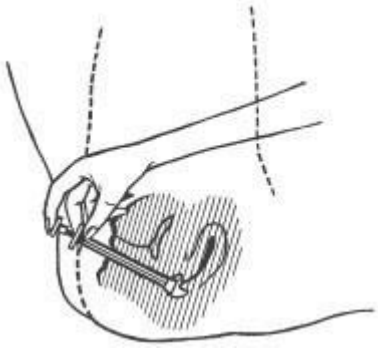
1. Draai het dopje van de tube, keer het om en prik met de doorprikpunt de tube open.
2. Draai de tuit van de applicator op de tube. Zorg ervoor dat de zuiger zo diep mogelijk in de applicator geduwd is.



3. Knijp langzaam in de tube zodat de crème de applicator vult tot aan de rode markeringsring (waar de zuiger stopt; zie de pijlen in de afbeelding hieronder).



4. Draai de applicator los van de tube en doe het dopje weer op de tube.
5. Breng in liggende houding het uiteinde van de applicator zo diep mogelijk in de vagina.
6. Druk de zuiger van de applicator langzaam helemaal in totdat de applicator leeg is.



7. Na gebruik de zuiger helemaal uit de applicator trekken en zuiger en applicator in lauwwarm zeepwater reinigen. Geen agressief wasmiddel gebruiken. Daarna goed afspoelen.
   LEG DE APPLICATOR NIET IN HEET OF KOKEND WATER.
8. De applicator kan weer in elkaar gezet worden door de zuiger zo diep mogelijk in de applicator te duwen (voorbij de positie waarop enige tegenstand gevoeld wordt).

Als de tube leeg is, gooi de applicator weg.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Als u te veel van Synapause-E3 heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.
Als iemand de crème heeft ingenomen, is dat geen reden tot ernstige zorgen. Toch moet u wel contact opnemen met een arts. Verschijnselen die zich kunnen voordoen zijn misselijkheid en braken, bij vrouwen en meisjes enige dagen later mogelijk ook vaginaal bloedverlies.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Dien nooit een dubbele dosis toe om een vergeten dosis in te halen.
Dien de vergeten dosis toe zodra u daaraan denkt, behalve wanneer dat pas op de dag van uw volgende dosis is. In dat geval moet u de vergeten dosis gewoon overslaan en de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip toedienen.

Als u een operatie moet ondergaan
Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de chirurg dat u Synapause-E3 gebruikt. Mogelijkmoet u 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 ‘Bloedstolsels in een ader (trombose)’). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit middel.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit 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 bijwerkingen worden vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken die in het bloed circuleren dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Deze risico's zijn minder van toepassing op vaginaele HST zoals Synapause-E3 crème voor vaginaal gebruik:
- eierstokkanker (ovariumkanker)
- bloedstolsels in de aderen van de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies als na het 65e levensjaar wordt gestart met HST.

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2.

Afhankelijk van de dosering en de gevoeligheid van de patiënt, kan Synapause-E3 bijwerkingen veroorzaken zoals.

Frequentie niet bekend:
- zwelling en toegenomen gevoeligheid (soms pijnlijk) van de borsten
- gering bloedverlies uit de vagina
- verhoogde afscheiding uit de vagina
- ongemak bij het plassen (dysurie)
- misselijkheid
- vochtophoping in de weefsels, meestal herkenbaar aan dikke enkels of voeten.
- irritatie of jeuk op de plaats van toediening.
- branderig gevoel in of rond de schaamstreek
- griepachtige symptomen

Bij de meeste patiënten verdwijnen deze bijwerkingen na de eerste weken van de behandeling.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met andere HST's:
- ziekte van de galblaas
- verschillende huidaandoeningen:
  - verkleuring van de huid, met name van het gezicht of de hals, die ook wel " zwangerschapsvlekken" (chloasma of melasma) worden genoemd
  - pijnlijke enigszins roodgekleurde huidknobbels (erythema nodosum)
  - huiduitslag met schietschijfvormige roodheid of pijnlijke plekken (erythema multiforme)
  - vasculaire purpura (puntvormige bloedinkjes in de huid).

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.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking, ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 estriol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn octyldodecanol, cetylesterwas, glycerol, cetylalcohol, stearylalcohol, polysorbaat 60, sorbitanstearaat, melkzuur, chloorhexidinedihydrochloride, natriumhydroxide en gezuiverd water.
  Zie ook rubriek 2 'Synapause-E3 bevat'.

Hoe ziet Synapause-E3 eruit en wat zit er in een verpakking?
Homogene, gladde, witte tot bijna witte, crèmeachtige massa. De aluminium tubes met polyethyleen schroefdop bevatten 15 gram crème. De applicator met CE keurmerk bestaat uit een huls van

acrylonitrilstyreen en een zuiger van polyethyleen. Elke tube wordt met een applicator in een kartonnen doosje verpakt.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Aspen Pharma Trading Limited,
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24, Ierland.

Fabrikant
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Duitsland

Synapause-E3 crème voor vaginaal gebruik is in het register ingeschreven onder RVG 08977.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2026.