

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

BIJUVA 1 mg/100 mg zachte capsules

oestradiol / progesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

BIJUVA is een hormonale substitutietherapie (HST).

In dit medicijn zitten twee vrouwelijke hormonen, een oestrogeen en een progestageen. BIJUVA is bedoeld voor vrouwen na de overgang (postmenopauzaal) die minstens 12 maanden (1 jaar) geleden hun laatste menstruatie hebben gehad.

Verlichting van klachten die optreden na de overgang

Tijdens de overgang maakt het lichaam van een vrouw minder oestrogeen. Bij sommige vrouwen kan dit klachten veroorzaken zoals het heel warm worden van het gezicht, de nek en de borstkas ("opvliegers"). BIJUVA verlicht deze klachten na de overgang.

U krijgt BIJUVA alleen voorgeschreven als uw klachten uw dagelijkse leven erg verstoren.

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

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles

Het gebruik van dit medicijn en alle HST heeft risico's waar rekening mee moet worden gehouden bij de beslissing over het gebruik ervan, of het blijven gebruiken ervan.

De ervaring in de behandeling van vrouwen met een vroegtijdige overgang (door niet goed werkende eierstokken of chirurgie) is beperkt. Als u een vroegtijdige overgang heeft, kunnen de risico's van het gebruik van dit medicijn en andere HST anders liggen. Spreek erover met uw arts.

Voordat u (opnieuw) begint met een HST, zal uw arts u vragen stellen over uw eigen en medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Uw arts kan beslissen om u verder medisch

te onderzoeken. Dit kan zo nodig een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek zijn.

Als u een behandeling met BIJUVA begint, moet u zich regelmatig (ten minste 1 keer per jaar) door uw arts laten controleren. Bij deze controles bespreekt u met uw arts de voordelen en risico's van het blijven gebruiken van BIJUVA.

Laat uw borsten regelmatig controleren, zoals aanbevolen door uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als een van de volgende zaken voor u geldt. Als u niet zeker bent over één van de punten hieronder, **neem dan contact op met uw arts** voordat u BIJUVA gebruikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kan u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft **borstkanker** of heeft dit ooit gehad, of als het vermoeden bestaat dat u dat heeft.
- U heeft een **kanker die gevoelig is voor oestrogenen**, zoals endometriumkanker, of als het vermoeden bestaat dat u dat heeft.
- U heeft **vaginale bloedingen** waarvan de oorzaak niet bekend is.
- Uw **baarmoederslijmvlies is erg verdikt** (endometriumhyperplasie) en dit wordt niet behandeld.
- U heeft een **stolsel in een ader** (trombose) of heeft dat ooit gehad, bijvoorbeeld in de benen (diepe veneuze trombose) of de longen (longembolie).
- U heeft een **bloedstollingsstoornis** (bijvoorbeeld een tekort aan C-proteïne, S-proteïne of antitrombine).
- U heeft een aandoening veroorzaakt door bloedklonters in de aderen, zoals een **hartaanval, beroerte of angina pectoris** of heeft dit onlangs gehad.
- U heeft een **ziekte van uw lever** of heeft dat ooit gehad en de waarden voor de leverfunctietests zijn nog niet hersteld tot normale waarden.
- U heeft porfyrie, een zeldzame erfelijke bloedaandoening.

Als één van de hierboven genoemde ziektes zich voor de eerste keer voordoet tijdens het gebruik van BIJUVA, stop dan direct met de inname en neem contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Waarschuw uw arts als u één van de volgende problemen heeft gehad, voordat u begint met de therapie, omdat deze kunnen terugkomen of verergeren tijdens de therapie met BIJUVA. Als dit het geval is, moet u uw arts vaker bezoeken voor controles:

- fibromen in uw baarmoeder
- baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van erg verdikt baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- verhoogd risico op het ontstaan van stolsels in uw bloed (zie “Stolsel in het bloed in een ader (trombose)”)
- verhoogd risico op het ontstaan van een oestrogeengevoelige kanker (bijvoorbeeld omdat uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk
- een leverstoornis, zoals een goedaardige levertumor
- diabetes (suikerziekte)
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een ziekte van het immuunsysteem die meerdere organen van het lichaam treft (systemische lupus erythematoses, SLE)
- epilepsie

- astma
- een ziekte van het trommelvlies en het gehoor (otosclerose)
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vocht vasthouden door hart- of nierproblemen
- erfelijk en verworven angio-oedeem.

Stop met gebruik van BIJUVA en neem direct contact op met een arts

als u één van de volgende tekenen gewaarwordt tijdens de HST:

- één van de aandoeningen vermeld onder de titel “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”
- uw huid of het oogwit wordt geel (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een ziekte van de lever
- 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 bloeddrukstijging (klachten kunnen hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid zijn)
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- zwangerschap
- tekenen van een stolsel in uw bloed, zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen;
 - plotse pijn op de borst;
 - moeilijk ademen;

Zie voor meer informatie “Stolsel in het bloed in een ader (trombose)”

- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vocht vasthouden door hart- of nierproblemen

Opmerking: BIJUVA voorkomt niet dat u zwanger kan worden. Als uw laatste menstruatie minder dan 12 maanden geleden is geweest of als u jonger bent dan 50 jaar, kan het zijn dat u nog steeds bijkomende contraceptie moet gebruiken om een zwangerschap te voorkomen. Neem contact op met uw arts voor advies.

HST en kanker

Erg verdikt baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Een HST met alleen oestrogeen verhoogt het risico op overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en endometriumkanker.

Het progestageen in BIJUVA beschermt u tegen dit extra risico.

Onregelmatige bloedingen

U kunt tijdens de eerste 3-6 maanden van het gebruik van BIJUVA onregelmatige bloedingen krijgen of druppeltjes bloed verliezen (spotting) . Als de onregelmatige bloedingen:

- langer aanhouden dan de eerste 6 maanden
- beginnen nadat u BIJUVA al langer dan 6 maanden gebruikt
- aanhouden nadat u bent gestopt met BIJUVA

Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Borstkanker

Uit onderzoek blijkt dat het gebruik van een hormoonsubstitutie therapie (HST) met een combinatie van oestrogeen-progestageen of alleen oestrogeen het risico op borstkanker

verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico wordt duidelijk binnen 3 jaar gebruik. Na stopzetting van de HST neemt het extra risico met de tijd af, maar het risico kan nog 10 jaar of langer aanhouden als u de HST langer dan 5 jaar heeft gebruikt.

Vergelijking

Voor vrouwen tussen 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, zullen er gemiddeld 13-17 per 1000 een diagnose krijgen van borstkanker over een periode van 5 jaar.

Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met een HST met alleen oestrogeen gedurende 5 jaar, zullen er 16-17 gevallen zijn op 1000 gebruiksters (dus 0 tot 3 extra gevallen).

Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met oestrogeen-progestageen-HST gedurende 5 jaar, zullen er 13 tot 21 gevallen zijn op 1000 gebruiksters (dus 4 tot 8 extra gevallen).

Voor vrouwen tussen 50 en 59 jaar die geen HST gebruiken, zullen er gemiddeld 27 op 1000 een diagnose krijgen van borstkanker over een periode van 10 jaar.

Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met een HST met alleen oestrogeen gedurende 10 jaar, zullen er 34 gevallen zijn op 1000 gebruiksters (dus 7 extra gevallen)

Voor vrouwen van 50 jaar die beginnen met oestrogeen-progestageen-HST gedurende 10 jaar, zullen er 48 gevallen zijn op 1000 gebruiksters (dus 21 extra gevallen).

- Controleer uw borsten regelmatig. Neem contact op met uw arts als u veranderingen merkt zoals:
 - u ziet kuiltjes of putjes in de huid
 - veranderingen in de tepel
 - knobbels die u kunt zien of voelen

Het is ook aan te raden om deel te nemen aan het borstkankerbevolkingsonderzoek als dit u wordt aangeboden. Bij borstonderzoek (mammogramscreening) is het belangrijk dat u de verpleegkundige/arts/zorgverlener die de beelden maakt erover inlicht dat u HST gebruikt, omdat deze medicatie de dichtheid van uw borsten kan verhogen en dit heeft gevolgen voor het resultaat van het mammogram. Bij een hogere dichtheid van de borst kan het gebeuren dat bij een mammografie niet alle knobbels worden gezien.

Eierstokkanker (Ovariumkanker)

Ovariumkanker is veel zeldzamer dan borstkanker. Gebruik van HST met alleen oestrogeen of een oestrogeen-progestageencombinatie werd in verband gebracht met een iets hoger risico op eierstokkanker. Het risico op eierstokkanker varieert met de leeftijd. Bij vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen ongeveer 2 vrouwen op 2000 een diagnose van eierstokkanker over een periode van 5 jaar. Voor vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruikers (dus ongeveer 1 extra geval).

Effect van HST op hart en bloedvaten. Stolsel in het bloed in een ader (trombose)

Het risico op **stolsels in het bloed in de aderen** is ongeveer 1,3 tot 3 keer hoger bij gebruiksters van HST dan bij niet-gebruiksters, vooral tijdens het eerste jaar van gebruik. Stolsels in het bloed kunnen ernstig zijn, en als er eentje in de longen terechtkomt, kan dit pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen of zelfs overlijden veroorzaken.

U loopt een hogere kans op een stolsel in het bloed in uw aderen als u ouder wordt en als één van de volgende zaken voor u geldt. Breng uw arts ervan op de hoogte als één van deze situaties voor u geldt:

- u kunt langere tijd niet lopen of stappen na een grote operatie, letsel of ziekte (zie ook rubriek 3, Als u geopereerd moet worden)
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m²)

- u heeft een probleem met bloedstolling waarvoor u lange tijd behandeld moet worden om stolsels van het bloed te voorkomen
- een naast familielid heeft ooit een stolsel in het bloed in de benen, de longen of een ander orgaan gehad
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE)
- u heeft kanker.

Zie voor tekenen van een stolsel in het bloed “Stop met gebruik van BIJUVA en neem direct contact op met een arts”.

Vergelijking

Als we kijken naar vrouwen in de 50 die geen HST gebruiken, krijgen hiervan over een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op 1000 een stolsel in hun bloed. Voor vrouwen in de 50 die langer dan 5 jaar HST met oestrogeen-progestageen gebruiken, zullen er 9 tot 12 gevallen zijn op 1000 gebruiksters (dus 5 extra gevallen).

Hartaandoeningen (hartaanval)

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen. Vrouwen ouder dan 60 jaar die HST met oestrogeen-progestageen gebruiken, hebben een iets hogere kans op het ontstaan van een hartaandoening dan degenen die geen HST gebruiken.

Beroerte

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer hoger bij gebruiksters van HST dan bij niet-gebruiksters. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van het gebruik van HST neemt toe met de leeftijd.

Vergelijking

Voor vrouwen in de 50 die geen HST gebruiken, krijgen er naar verwachting gemiddeld 8 van de 1000 een beroerte over een periode van 5 jaar. Voor vrouwen in de 50 die HST gebruiken, zullen er in 5 jaar tijd 11 gevallen zijn op 1000 gebruiksters (dus 3 extra gevallen).

Andere aandoeningen

HST voorkomt geen geheugenverlies. Er zijn aanwijzingen voor een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die beginnen met een HST na de leeftijd van 65 jaar. Neem contact op met uw arts voor advies.

Kinderen

BIJUVA mag niet gebruikt worden door kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

BIJUVA kan de manier beïnvloeden waarop sommige andere medicijnen werken. Sommige medicijnen zorgen dat BIJUVA minder goed werkt. Dit kan leiden tot onregelmatige bloedingen. Dit geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- medicijnen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine);
- medicijnen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine);
- medicijnen tegen **hiv-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir);
- kruidenmiddelen met **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*);
- bromocriptine dat wordt gebruikt bij problemen met de hypofyse of ziekte van Parkinson;
- ketoconazol, griseofulvine (gebruikt voor schimmelinfecties);
- ciclosporine (om het immuunsysteem te onderdrukken).

HST kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- Een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen 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. BIJUVA bevat oestradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym ook kan optreden wanneer BIJUVA wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling.

Gebruikt u naast BIJUVA 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 geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen, kruidengeneesmiddelen en natuurproducten. Uw arts zal u adviseren.

Laboratoriumtests

Als u uw bloed moet laten testen, vertel dan aan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u BIJUVA gebruikt, omdat dit medicijn de resultaten van sommige tests kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

BIJUVA is alleen voor gebruik bij vrouwen na de overgang. Als u zwanger zou worden, stop dan met het gebruik van BIJUVA en neem contact op met uw arts.

BIJUVA bevat de kleurstof allurarood
 BIJUVA bevat 0,042 mg allurarood (E129)
 Dit kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in 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 proberen om u zo kort mogelijk te behandelen met de laagst mogelijke dosis om uw klachten te behandelen. Spreek erover met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk of niet sterk genoeg is.

Neem dagelijks één capsule in met een maaltijd.

Neem dit geneesmiddel elke dag in zonder de behandeling te onderbreken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u meer BIJUVA heeft ingenomen dan u zou mogen, spreek er dan over met uw arts of ga naar een ziekenhuis. Neem de verpakking van het medicijn mee.
 De volgende effecten kunnen optreden: suf gevoel, duizeligheid, slaperigheid of vermoeidheid.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als er meer dan 12 uur zijn verlopen, slaat u de gemiste dosis over.

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

De kans op een doorbraakbloeding of spotting kan toenemen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met BIJUVA zonder er eerst met uw arts over te spreken. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u geopereerd moet worden

Als u geopereerd moet worden, vertel uw chirurg dan dat u BIJUVA gebruikt. Het kan zijn dat u moet stoppen met BIJUVA vanaf ongeveer 4 tot 6 weken vóór de operatie om het risico op stolsels in uw bloed te verminderen (zie rubriek 2, Stolsel in het bloed in een ader (trombose)). Vraag uw arts wanneer u BIJUVA weer kunt gaan gebruiken.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende ziektes worden vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken:

- borstkanker
- te dikke groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of kanker);
- eierstokkanker;
- stolsel in het bloed in de aderen van de benen of longen (veneuze trombo-embolie);
- hartaandoeningen;
- beroerte;
- kans op geheugenverlies als de HST wordt gestart op een leeftijd boven 65 jaar;

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Laat het uw arts weten als u één van de volgende bijwerkingen opmerkt tijdens het gebruik van BIJUVA:

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

- gevoelige borsten

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

- hoofdpijn, duizeligheid
- stemmingswisselingen
- vermoeidheid
- rugpijn
- buikpijn, slechte vertering
- pijn in de bekkenregio
- gewichtstoename
- acne, droge huid
- pijn in de borsten
- misselijkheid
- afscheiding uit de vagina (witte of gelige afscheiding uit de vagina)
- bloeding uit de vagina of ernstige contracties van de baarmoeder
- haaruitval
- pijn in extremiteiten (bv. pijn in de rug, armen, benen, polsen, enkels)

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

- laag ijzergehalte in het bloed
- hoge bloeddruk
- te veel vocht in benen
- verhoogde cholesterolspiegel
- overmatig eten
- problemen met de stoelgang
- spierpijn
- borstkanker
- minder slapen
- tumoren in baarmoeder of eileiders
- geheugenverlies, ernstige hoofdpijn
- tintelingen
- reukverlies
- slaapmoeilijkheden of abnormale dromen
- stemmingswisselingen of prikkelbaarheid
- braken
- droge mond
- constipatie
- diarree
- gewichtsverlies, duizeligheid
- rillingen
- acute ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis)
- angst, depressief gevoel
- meer interesse in seks dan normaal
- opvliegers
- irritatie of branderig gevoel van de vagina
- vaginale infecties zoals candidiasis
- stolsels in het bloed
- droge en jeukende huid of huidverkleuring
- uitslag of vorming van rode strepen op de huid
- draaiduizeligheid,
- veel haargroei, bijvoorbeeld op de borst, bovenlip en kin (hirsutisme),
- visusstoornissen
- last van de buik, gevoelige buik,
- klachten van de maag,
- heel veel zin in eten,
- oraal ongemak,
- smaakstoornissen,
- winderigheid,
- overgevoeligheid,
- maag-darmontsteking,
- steenpuist,
- acute middenoorontsteking,
- afwijkende leverfunctietests,
- pijn in de armen of benen,
- cyste in de geslachtsorganen rond de baarmoeder,
- aandachtsstoornissen,
- een tintelend, prikkelend of doof gevoel
- u ruikt geuren anders dan normaal,
- agitatie,

- borstaandoeningen,
- goedaardige knobbeltjes in de borst (fibrocysteuze ziekte),
- pijn in de tepels,
- goedaardige woekeringen in de borsten,
- te dik baarmoederslijmvlies (endometriumhypertrofie),
- abnormale biopsie,
- bloeding na de overgang,
- vulvovaginale jeuk en telangiëctasie

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

- spierverzwakking
- goedaardige uitgroeiingen in de gladde spieren van de baarmoeder
- cysten in de buurt van de eileiders

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

- jeuk, donkergekleurde urine

De volgende bijwerkingen werden gemeld met andere HST's:

- galblaasaandoeningen
- uiteenlopende huidaandoeningen:
 - verkleuring van de huid, vooral in het gezicht of de nek, bekend als “zwangerschapsvlekken” (chloasma);
 - pijnlijk roodachtige huidknobbels (erythema nodosum);
 - uitslag met schietschijfachtige roodkleuring of zweren (erythema multiforme).

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.

Bewaar de blisterverpakking in het buitenste doosje ter bescherming tegen licht.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na *EXP*. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Neem dit medicijn niet in als u tekenen van bederf opmerkt.

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 stoffen in dit medicijn zijn oestradiol (als oestradiol hemihydraat) en progesteron. De andere stoffen zijn: mono- en diglyceriden van vetzuren, middellange keten, laurylmacrogolglyceriden 32, gelatine, gehydrolyseerd gelatine, glycerine (E422), allurarood (E129), titaandioxide (E171), propyleenglycol (E1520), polyvinylacetaatftalaat, polyethyleenglycol (E1521) en ammoniumhydroxide (E527).

Hoe ziet BIJUVA eruit en wat zit er in een verpakking?

BIJUVA-capsules zijn ovaal, opaak, lichtroze aan één kant en donkerroze aan de andere kant, met '1C1' met witte inkt erin gedrukt.

Ze worden geleverd in blisterverpakkingen met 28 of 84 capsules. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Theramex Ireland Ltd
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane,
Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64
Ierland

Fabrikant:

Millmount Healthcare Ltd
Block-7
City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath
K32 YD60
Ierland

Pfizer Italia S.R.L.
Localita Marino Del Tronto
63100 Ascoli Piceno (AP)
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

RVG 125821

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

België, Frankrijk, Duitsland, Italië, Luxemburg, Malta, Nederland, Polen, Spanje: BIJUVA

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2024