

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Oestrogel 0,75 mg/dosis, transdermale gel estradiol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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.

Oestrogel 0,75 mg/dosis, transdermale gel wordt in deze tekst afgekort tot Oestrogel of 'dit medicijn'.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Oestrogel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS OESTROGEL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Oestrogel is een hormoonsubstitutie therapie (HST). Als u te weinig vrouwelijke hormonen hebt (bijvoorbeeld na de overgang) dan krijgt u hormonen toegediend om het tekort aan te vullen). Dit medicijn bevat het vrouwelijke hormoon estradiol. Wanneer u de gel op uw huid smeert, wordt dit hormoon via de huid opgenomen en komt zo in uw bloed terecht.

Dit medicijn wordt gebruikt bij vrouwen na de overgang. Deze vrouwen zijn minimaal 6 maanden geleden voor het laatst ongesteld geweest.

Dit medicijn wordt gebruikt voor:

Vermindering van uw klachten die na de menopauze (de overgang) optreden

Tijdens de menopauze maakt uw lichaam minder oestrogeen aan. Dit kan klachten veroorzaken zoals een warm gezicht, warme hals en borstkas ('opvliegers'). Dit medicijn vermindert deze klachten na de menopauze. U zult dit medicijn alleen voorgeschreven krijgen als u in het dagelijks leven veel last heeft van uw klachten.

Voorkomen van botontkalking (preventie)

Na de overgang (menopauze) kunnen sommige vrouwen breekbare botten (osteoporose) ontwikkelen. U moet alle beschikbare opties met uw arts bespreken.

Als u een verhoogd risico op botbreuken loopt door osteoporose en andere medicijnen niet geschikt zijn voor u, dan kunt u dit medicijn gebruiken om osteoporose na de menopauze te voorkomen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Medische voorgeschiedenis (ziektes en aandoeningen die u ooit heeft gehad) en regelmatige controles

Het gebruik van hormoon substitutie therapie (HST) brengt risico's met zich mee. Over deze risico's moet worden nagedacht bij de beslissing om te beginnen met dit medicijn of om door te gaan met het gebruik van dit medicijn.

De ervaring met de behandeling van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (u komt vroeger in de overgang omdat uw eierstokken niet goed werken) of vanwege een operatie. Als u een vroegtijdige menopauze heeft, kunnen de risico's van het gebruik van HST anders zijn. Praat met uw arts.

Voordat u start (of weer start) met HST, zal uw arts vragen welke ziektes en aandoeningen u en uw familie in het verleden hebben gehad. Uw arts kan beslissen een lichamelijk onderzoek te doen. Als het nodig is, kan dit een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek zijn.

Zodra u bent gestart met dit medicijn moet u regelmatig naar uw arts gaan voor controles (ten minste één keer per jaar). Bespreek met uw arts tijdens deze controles de voor- en nadelen van het doorgaan met de behandeling met dit medicijn.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken op advies van uw arts of verpleegkundige.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Wanneer u een van de volgende aandoeningen heeft. Als u twijfelt aan een van de onderstaande aandoeningen, **praat met uw arts** voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

- Als u **borstkanker** heeft of heeft gehad of als u denkt dat u borstkanker heeft
- Als u een **kanker** heeft **die gevoelig is voor oestrogenen**, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium) of als u denkt dat u het heeft
- Als u **bloed verliest uit uw vagina** zonder een bekende oorzaak
- Als u een **ernstige verdikking van het baarmoederslijmvlies** heeft (endometriumhyperplasie) en als u daarvoor niet wordt behandeld;
- Als u een **bloedstolsel in een ader** heeft of ooit heeft gehad (trombose), zoals in de benen (diep veneuze trombose) of in de longen (longembolie)
- Als u een **bloedstillingsziekte (uw bloed vormt geen korstje)** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S- of antitrombinedeficiëntie)
- Als u een ziekte heeft of kortgeleden heeft gehad die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaderen, zoals een **hartaanval, beroerte** of een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (**angina pectoris**)
- Als u **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en de resultaten van testen die meten hoe goed u lever werkt zijn nog steeds niet normaal
- Als u een zeldzaam bloedprobleem heeft dat porfyrie wordt genoemd en dat in families wordt doorgegeven (geërfd)
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u een van de aandoeningen hierboven voor het eerst krijgt terwijl u dit medicijn gebruikt, stop dan meteen met het gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts als u een van de volgende problemen heeft of ooit heeft gehad, voordat u start met de behandeling. Deze aandoeningen kunnen terugkomen of ze kunnen erger worden tijdens de behandeling met dit medicijn.

Wanneer een van de volgende aandoeningen bij u het geval is, moet u vaker naar uw arts gaan voor controles:

- wratjes in uw baarmoeder
- groei van het baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of u heeft in het verleden last gehad van uitgebreide groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- verhoogd risico op het ontwikkelen van bloedstolsels (zie de rubriek “Bloedstolsels in een ader (trombose)”)
- verhoogd risico op het krijgen van een oestrogeengevoelige kanker (u heeft bijvoorbeeld een moeder, zus of oma die borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardig gezwel van de lever
- suikerziekte (diabetes)
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek (systemische lupus erythematoses, SLE)
- epilepsie
- astma
- een ooraandoening waarbij er bot groeit in uw middenoor, u kunt doof worden (otosclerose)
- u heeft te veel vet (triglyceriden) in uw bloed
- u houdt vocht vast (vochtrentie) omdat u hart- of nierproblemen heeft.

Stop met het gebruik van dit medicijn en ga onmiddellijk naar een arts

Als u een van de volgende aandoeningen krijgt tijdens het gebruik van HST:

- een van de aandoeningen die worden vermeld in de rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”
- uw huid of oogwit kleurt geel (geelzucht). Dit kunnen verschijnselen van een leverziekte zijn.
- een ernstige verhoging van uw bloeddruk (klachten kunnen hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid zijn)
- migraineachtige hoofdpijn die voor het eerst optreedt
- wanneer u zwanger raakt
- wanneer u tekenen van een bloedstolsel krijgt, zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
 - plotselinge pijn op de borst
 - u heeft moeite met ademen.

Zie de rubriek “Bloedstolsels in een ader (trombose)” voor meer informatie.

Let op: dit medicijn is geen medicijn dat zorgt dat u of uw partner niet zwanger wordt (anticonceptiemiddel). Wanneer het minder dan 12 maanden geleden is sinds u voor het laatst ongesteld bent geweest of wanneer u jonger bent dan 50 jaar, heeft u mogelijk nog steeds middelen nodig om niet zwanger te worden. Vraag uw arts om advies.

HST en kanker

Uitgebreide verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Als u HST met alleen oestrogeen krijgt, zal het risico op uitgebreide verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker) verhogen.

Een cyclus duurt 28 dagen, als u ten minste 12 dagen van die cyclus progestageen inneemt als aanvulling op het oestrogeen, beschermt u zichzelf tegen dit extra risico. Als u uw baarmoeder nog heeft, zal uw arts u daarom apart een progestageen voorschrijven. Als uw baarmoeder is verwijderd (een hysterectomie), bespreek dan met uw arts of u dit medicijn veilig zonder een progestageen kunt nemen.

Bij vrouwen die nog steeds een baarmoeder hebben en die geen HST krijgen, zullen gemiddeld 5 op de 1.000 vrouwen tussen de 50 en 65 jaar oud endometriumkanker krijgen.

Voor vrouwen tussen de 50 tot 65 jaar oud die nog steeds een baarmoeder hebben en die HST met alleen oestrogeen krijgen, zullen tussen de 10 en 60 vrouwen op de 1.000 vrouwen endometriumkanker krijgen (dat wil zeggen tussen de 5 en 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en hoe lang het medicijn wordt ingenomen.

Dit medicijn bevat een hogere dosis oestrogeen dan andere HST-medicijnen met alleen oestrogeen.

Het risico op het ontwikkelen van endometriumkanker door het gebruik van dit medicijn samen met een progestageen is onbekend.

Onregelmatige bloeding

U kunt tijdens de eerste 3-6 maanden waarin u dit medicijn gebruikt een onregelmatige bloeding of bloeddruppeltjes (spotting) hebben. Maar als de onregelmatige bloeding:

- langer dan 6 maanden duurt;
- start nadat u dit medicijn langer dan 6 maanden heeft gebruikt;
- niet over gaat nadat u bent gestopt met dit medicijn;

neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Onverwachte bloeding

U zult eens per maand een bloeding krijgen (zogenaamde onttrekkingsbloeding) tijdens het gebruik van dit medicijn in combinatie met een progestageen (bijvoorbeeld progesteron). Maar als u buiten uw maandelijkse bloeding onverwachte bloeddruppeltjes (spotting) heeft, die:

- langer duurt dan de eerste 6 maanden;
- start nadat u dit medicijn langer dan 6 maanden heeft genomen;
- niet over gaat nadat u bent gestopt met het nemen van dit medicijn;

neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Borstkanker

Bewijs laat zien dat het nemen van een combinatie van oestrogeen-progestageen of HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico is afhankelijk van hoe lang u HST neemt. Het extra risico wordt binnen 3 jaar van gebruik duidelijk.

Na stopzetten van HST zal het bijkomende risico dalen naarmate de tijd verstrijkt, maar het risico zal gedurende 10 jaar of langer blijven bestaan als je HST gedurende 5 jaar hebt gebruikt.

Vergelijking

Bij vrouwen in de leeftijdscategorie tussen 50 en 54 jaar die geen HST nemen, werd in een periode van 5 jaar bij gemiddeld 13 tot 17 op 1000 de diagnose van borstkanker gesteld.

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van HST met oestrogeen alleen gedurende 5 jaar, zullen er 16-17 gevallen op 1000 gebruikers zijn (een extra van 0 tot 3 gevallen).

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van gecombineerde oestrogeen-progestageen HST gedurende 5 jaar HST met oestrogeen-progestageen zijn er 21 gevallen op 1000 gebruikers (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Bij vrouwen in de leeftijdscategorie tussen 50 en 59 jaar die geen HST nemen, werd in een periode van 10 jaar bij gemiddeld 27 op 1000 de diagnose van borstkanker gesteld.

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van HST met oestrogeen alleen gedurende 10 jaar, zullen er 34 gevallen op 1000 gebruikers zijn (een extra van 7 gevallen).

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van gecombineerde oestrogeen-progestageen HST gedurende 10 jaar HST met oestrogeen-progestageen zijn er 48 gevallen op 1000 gebruikers (d.w.z. 21 extra gevallen).

Controleer uw borsten regelmatig. Ga naar uw arts als u veranderingen opmerkt zoals:

- putjesvorming in de huid;
- veranderingen in de tepel;
- bultjes die u kunt zien of voelen.

Als mammografiescreeningprogramma's (uw borsten worden onderzocht) worden aangeboden, is het advies aan u om hier aan mee te doen. Voor mammogramscreening is het belangrijk dat u de verpleegkundige/beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die de röntgenfoto's (mammogram) maakt, laat weten dat u HST gebruikt. Dit medicijn kan de dichtheid van uw borsten

verhogen (een hogere dichtheid betekent dat een borst in verhouding meer melkklieren en minder vetweefsel bevat), wat van invloed kan zijn op het resultaat van het mammogram. Wanneer de dichtheid van de borst is verhoogd, kan mammografie mogelijk niet alle bultjes opsporen.

Eierstokkanker

Eierstokkanker is zeldzaam en het is veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van HST met alleen oestrogeen of HST met een combinatie van oestrogeen-progestageen is in verband gebracht met een licht verhoogd risico op eierstokkanker.

Het risico op eierstokkanker varieert afhankelijk van leeftijd. Bij bijvoorbeeld vrouwen in de leeftijd van 50 tot 54 die geen HST gebruiken, zullen ongeveer 2 vrouwen op de 2.000 vrouwen tijdens een periode van 5 jaar eierstokkanker krijgen. Voor vrouwen die 5 jaar lang HST hebben genomen, zullen er ongeveer 3 op de 2.000 vrouwen zijn die eierstokkanker krijgen (dat wil zeggen ongeveer 1 extra ziektegeval).

Effect van HST op hart en bloedsomloop

Bloedstolsels in een ader (trombose)

Het risico op **bloedstolsels 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.

Bloedstolsels kunnen ernstig zijn en als er een in de longen terechtkomt, kunt u last krijgen van: pijn op de borst, benauwdheid of flauwvallen. U kunt er zelfs aan overlijden.

De kans is groter dat u een bloedstolsel in uw aderen krijgt als u ouder wordt en als een van de volgende situaties op u van toepassing is. Neem contact op met uw arts wanneer een van de volgende situaties van toepassing is op u:

- u kunt niet lang achter elkaar lopen omdat u geopereerd bent, omdat u verwondingen heeft of omdat u ziek bent (zie ook rubriek 3: "Als u geopereerd moet worden")
- u heeft ernstig overgewicht (BMI hoger dan 30 kg/m²)
- u heeft een bloedstollingsstoornis die langdurig behandeld moet worden met een medicijn om bloedpropjes te voorkomen
- u of een van uw familieleden heeft ooit een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan gehad
- u heeft een ziekte waarbij uw afweer niet goed werkt. Uw lichaam maakt zichzelf ziek (systemische lupus erythematoses)
- u heeft kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie de rubriek "**Stop met het gebruik van dit medicijn en ga onmiddellijk naar een arts**".

Wanneer gekeken wordt naar vrouwen van in de vijftig die geen HST nemen, zouden in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 vrouwen op de 1.000 vrouwen naar verwachting een bloedstolsel in een ader krijgen.

Voor vrouwen van in de 50 die langer dan 5 jaar HST met combinatie oestrogeen-progestageen hebben genomen, zullen er 9 tot 12 vrouwen op de 1.000 vrouwen (dat wil zeggen 5 extra ziektegevallen) een bloedstolsel in een ader krijgen.

Voor vrouwen van in de 50 bij wie hun baarmoeder is verwijderd en die langer dan 5 jaar HST met alleen oestrogeen hebben genomen, zullen er 5 tot 8 vrouwen op de 1.000 vrouwen (dat wil zeggen 1 extra ziektegeval) zijn.

Hartziekte (hartinfarct/ hartaanval)

Er is geen bewijs dat HST een hartaanval zal kunnen voorkomen.

Bij vrouwen ouder dan 60 jaar die HST met combinatie oestrogeen-progestageen gebruiken, is de kans iets groter dat zij een hartziekte ontwikkelen dan de vrouwen die geen HST gebruiken.

Voor vrouwen bij wie de baarmoeder is verwijderd en HST met alleen oestrogeen gebruiken, is er geen verhoogd risico op het ontwikkelen van een hartziekte.

Beroerte

Het risico op het krijgen van een beroerte is bij HST-gebruiksters ongeveer 1,5 keer hoger dan bij niet-gebruiksters. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van het gebruik van HST zal met de leeftijd toenemen.

Bij vrouwen van in de 50 die geen HST nemen, wordt verwacht dat gemiddeld 8 op de 1.000 vrouwen in een periode van 5 jaar een beroerte krijgen.

Voor vrouwen in de 50 die HST nemen, zullen er in een periode van 5 jaar 11 op de 1.000 vrouwen zijn die een beroerte krijgen (dat wil zeggen 3 extra ziektegevallen).

Kinderen

Oestrogel kan per ongeluk van de huid op andere mensen worden overgedragen. Laat anderen, vooral kinderen, niet in contact komen met het blootgestelde deel van uw huid en bedek het gebied, indien nodig, nadat de gel is opgedroogd. Als een kind in contact komt met het huidoppervlak waar oestradiol op is aangebracht, was de huid van het kind dan zo snel mogelijk met water en zeep. Als gevolg van de overdracht van oestradiol kunnen jonge kinderen tekenen van puberteit vertonen die niet worden verwacht (bijvoorbeeld het ontluiken van de borsten). In de meeste gevallen zullen de verschijnselen verdwijnen wanneer kinderen niet meer worden blootgesteld aan oestrogel.

Neem contact op met uw zorgverlener als u tekenen en symptomen (borstontwikkeling of andere seksuele veranderingen) ziet bij een kind dat mogelijk per ongeluk is blootgesteld aan oestrogel.

Andere aandoeningen

- Als u dit medicijn gebruikt, kunt u last krijgen van vochtophoping in het lichaam. Als uw hart of uw nieren niet goed werken, moet u dus regelmatig worden gecontroleerd tijdens behandeling met dit medicijn.
- HST voorkomt geheugenverlies niet. Mogelijk is er een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die na de leeftijd van 65 jaar beginnen met HST. Neem contact op met uw arts voor advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Oestrogel verstoren. U kunt hierdoor onregelmatige bloedingen uit uw vagina hebben. Dit is van toepassing op de volgende geneesmiddelen:

- andere medicijnen voor gebruik op de huid (zoals medicijnen tegen kanker)
- medicijnen tegen **epilepsie** (medicijnen zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine)
- medicijnen tegen **tuberculose, een ziekte door een bacterie** (medicijnen zoals rifampicine, rifabutine)
- medicijnen tegen **hiv-infectie, het virus waar u aids van kunt krijgen** (medicijnen zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- medicijnen op basis van planten die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Gebruikt of neemt u naast Oestrogel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft en voor kruidengeneesmiddelen, andere natuurproducten of medische huidverzorgingsproducten die alcohol of reinigingsmiddelen bevatten.

Laboratoriumtests

Als u een bloedtest krijgt, vertel dan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u dit medicijn gebruikt. Dit medicijn kan de resultaten van bepaalde tests beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden door vrouwen die in de overgang zijn geweest (postmenopauzale vrouwen).

Als u zwanger raakt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts.

Oestrogel bevat ethanol

Dit geneesmiddel bevat 500 mg alcohol (ethanol) in elke dosis van 1,25 gram, overeenkomend met 400 mg/g, (40% w/w). Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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 proberen de laagste dosis voor te schrijven om uw symptoom zo kort mogelijk te behandelen. Neem contact op met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk is of niet sterk genoeg is.

Dit medicijn is een gel dat het vrouwelijke hormoon estradiol bevat. Wanneer u de gel aanbrengt op uw huid zal het binnen 5 minuten opdrogen. Dit hormoon wordt dan snel via de huid opgenomen en komt zo in uw bloed terecht.

Verdeel de gel zo dun mogelijk over de gehele huid aan de binnenkant en aan de buitenkant van uw arm vanaf uw pols tot aan uw schouder en/of aan de binnenkant van uw dijen. Wrijf het zo veel als mogelijk uit.

Breng dit medicijn NIET aan op of in de buurt van de borsten of slijmvliezen of in de buurt van de schaamstreek of de vagina.

Voordat u een nieuwe fles van de gel in gebruik gaat nemen, moet u eerst de pomp voorbereiden. Druk hiervoor de pomp in en gooi de eerste dosis gel weg.

Elke keer wanneer u de pomp indrukt geeft dat een dosis van 1,25 gram van dit medicijn (1 afdruk). Dit komt overeen met 0,75 mg estradiol).

Waar moet dit medicijn worden aangebracht:



Armen van pols tot schouder



Binnenkant van uw bovenbenen

- De gebruikelijke dosis is 1 afgifte van de pomp (1,25 gram gel); aan te brengen op uw arm vanaf uw pols tot aan uw schouder en/of aan de binnenkant van uw bovenbenen.

Iedere fles bevat ten minste 60 doses van de gel (afgiftes).

Breng iedere dag 1 afgifte van de pomp van dit medicijn aan, doe dit 21 dagen (3 weken) achter elkaar en stop dan 7 dagen lang (1 week) met het gebruik van de gel (zie hieronder in de rubriek “Het aanbrengen van dit medicijn moet worden uitgevoerd”).

Het aanbrengen van dit medicijn moet worden uitgevoerd:

- door de vrouw zelf,
- 's morgens of 's avonds, bij voorkeur na het wassen, elke dag op hetzelfde tijdstip.
- de vrouw mag na het aanbrengen van de gel 1 uur lang geen huidcontact hebben met andere volwassenen of kinderen.

De gel **zo breed mogelijk** uitsmeren, op de arm en schouders en/of de binnenkant van de bovenbenen op een groot stuk huid dat niet beschadigd is.

Als de gel vijf minuten na het insmeren nog steeds plakkerig is, dan heeft u het waarschijnlijk niet breed genoeg verspreid over uw huid. Smeer de gel de volgende keer breder uit over uw armen en schouders en/of de binnenkant van uw bovenbenen.

Was altijd uw handen met water en zeep nadat u de gel hebt aangebracht.

Laat andere mensen het huidgebied waar de gel is aangebracht niet aanraken totdat de gel is opgedroogd en bedek het met kleding indien nodig.

- **Vrouwen die hun baarmoeder nog hebben:**

Uw arts schrijft steeds de laagste werkende dosis voor die u moet gebruiken.

Breng iedere dag 1 afgifte van de pomp van dit medicijn aan, doe dit 21 dagen (3 weken) achter elkaar en stop dan 7 dagen lang (1 week) met het gebruik van de gel.

Als voor langere tijd oestrogenen worden gebruikt zonder het toevoegen van progestageen (zoals progesteron) aan de behandeling, dan verhoogt het risico op endometriumkanker bij vrouwen met een baarmoeder. Om dit tegen te gaan, moeten oestrogenen worden gebruikt met een progestageen voor ten minste 12 tot 14 dagen per maandelijkse cyclus (21 dagen).

Uw arts zal u waarschijnlijk een behandeling met progesteron voorschrijven.

U neemt het progestageen ten minste 12 tot 14 dagen lang per maandelijkse cyclus. Tijdens de 4^e week, in de week dat u geen oestrogenen gebruikt, neemt u ook geen medicijn dat progesteron bevat. Tijdens die periode zonder behandeling kan een onttrekkingsbloeding ('ongesteldheid') optreden.

- **Vrouwen zonder baarmoeder:**

Alleen als u een aandoening heeft waarbij er zich cellen van het baarmoederslijmvlies op bepaalde plaatsen buiten de baarmoeder bevinden (endometriose), moet oestrogeentherapie niet worden gecombineerd met progestagenen wanneer u geen baarmoeder meer heeft.

Als u dit medicijn gebruikt voor de behandeling van klachten veroorzaakt door de overgang en u merkt dat dit medicijn te sterk of te zwak werkt, neem dan contact op met uw arts.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u zeggen hoe lang u dit medicijn moet gebruiken. Het is belangrijk dat u zich daaraan houdt. Stop niet te vroeg met de behandeling; praat er eerst over met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een onaangenaam gevoel in de borsten (pijnlijke spanning), bloedverlies en zenuwachtigheid zijn mogelijke tekenen van overdosering, die verdwijnen meestal als minder gel wordt aangebracht. In dat geval moet u een kleinere hoeveelheid gel aanbrengen na overleg met de behandelend arts.

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis de volgende dag om een vergeten dosis in te halen. Als de volgende dosis binnen 12 uur moet worden aangebracht, wacht u tot het tijd is om de volgende dosis gel aan te brengen. Als de volgende dosis meer dan 12 uur later moet worden toegediend, brengt u de gemiste dosis meteen aan en de volgende dosis brengt u aan op het normale tijdstip.

Als u geopereerd moet worden

Als u geopereerd moet worden, vertel de chirurg dan dat u dit medicijn gebruikt. Om het risico op een bloedstolsel te verminderen, moet u mogelijk ongeveer 4 tot 6 weken vóór de operatie stoppen met het gebruik van dit medicijn (zie rubriek 2: "Bloedstolsels in een ader (trombose)"). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het nemen van dit medicijn.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daar mee te maken.

De volgende ziekten worden vaker gezien bij vrouwen die HST gebruiken in vergelijking met vrouwen die geen HST gebruiken:

- borstkanker
- afwijkende groei of kanker in het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker)
- eierstokkanker
- bloedstolsels in de aderen van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie)
- hartziekte
- beroerte
- waarschijnlijk geheugenverlies wanneer HST na de leeftijd van 65 jaar is gestart.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): pijnlijke menstruatie (dysmenorroe), hevige bloeding tijdens menstruatie (menorragie), lichte bloeding (spotting), problemen met uw menstruatie, vaginale afscheiding (leukorroe), onverwachte vaginale bloeding, afwijkende verdikking van de cellen van de baarmoeder (endometrische

hyperplasie), buikpijn en buikkramp, zwelling van de buik, misselijk zijn of braken, hoofdpijn, spierkrampen, pijn in de armen en benen, u bent nerveus, depressie.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): goedaardig gezwel in de borst, baarmoederpoliep, het aantal baarmoederfibromen (goedaardige gezwellen) neemt toe, een aandoening waarbij er zich cellen van het baarmoederslijmvlies op bepaalde plaatsen buiten de baarmoeder bevinden en pijn veroorzaken (endometriose), pijn in de borst (mastodynie), verergering van oestrogeenafhankelijke tumoren, migraine, duizeligheid, slaperigheid, gewrichtspijn (athralgie), oppervlakkige of diep veneuze trombose, pijn en zwelling van de aderen (tromboflebitis), zwelling van voeten, handen, enkels (perifeer oedeem), jeuk (pruritus), zoutophoping in het lichaam (zoutretentie), opgezwollen gevoel, verandering in lichaamsgewicht, huiduitslag, jeuk, bruine plekken op de huid (chloasma), afwijkende uitslagen van levertesten, levertumoren, galstenen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

Gevoeligheid voor contactlenzen, ernstige allergische (levensbedreigende) reacties, problemen met levertesten, vergeling van de huid of het oogwit dat wijst op een leverprobleem, glucose overgevoeligheid (met name voor bij suikerziekte), botpijn, verergering van epilepsie (aanvallen), verandering in hoeveel zin u heeft in seks, verkleuring van de huid, puistjes (acne), verhoogde bloeddruk.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij HST:

- goed- en kwaadaardige gezwellen die kunnen worden beïnvloed door oestrogene hormonen, bijvoorbeeld kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)
- hartaanval (myocardinfarct) en beroerte
- galblaasziektes
- huidaandoeningen zoals: vasculaire purpura (puntvormige bloedinkjes onder de huid)
- klachten van dementie
- vrouwen die HST gebruiken, krijgen vaker een veneuze trombose of een longembolie dan vrouwen die geen HST krijgen. Voor meer informatie zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “Bloedstolsels in een ader (trombose)” in rubriek 2.
- Vrouwen die HST gebruiken, lopen een iets hoger risico op borstkanker. Het risico stijgt met het aantal jaren dat ze HST gebruiken. Per 1.000 vrouwen die geen HST gebruiken, zullen er naar schatting ongeveer 32 in de leeftijdsgroep van 50-64 jaar borstkanker krijgen. Per 1.000 vrouwen die 5 jaar lang HST gebruiken of kortgeleden hebben gebruikt, zullen er ongeveer 2 tot 6 extra vrouwen borstkanker krijgen. Als er 10 jaar lang HST wordt gebruikt, kan dat aantal oplopen tot 5 tot 19 extra vrouwen per 1.000 vrouwen. Het aantal extra gevallen van borstkanker hangt niet af van de leeftijd waarop u met HST begonnen bent (op voorwaarde dat u met HST begonnen bent tussen de leeftijd van 45 en 65 jaar). Voor meer informatie zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “HST en borstkanker” in rubriek 2.
- Bij vrouwen die hun baarmoeder nog hebben en die HST met alleen oestrogenen, stijgt het risico van endometriumkanker met de duur van HST. Van de 1.000 vrouwen die geen HST gebruiken, wordt geschat dat er ongeveer 5 in de leeftijdsgroep van 50-65 jaar baarmoederkanker zullen krijgen. Afhankelijk van de duur en de hoogte van de dosis zullen er naar schatting ongeveer 10-60 extra gevallen van endometriumkanker optreden per 1.000 vrouwen die alleen een oestrogeen gebruiken. Als er ook een progestageen wordt gebruikt, wordt dat risico grotendeels opgeheven.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST):

- galblaasziekte
- verschillende huidaandoeningen:
 - huidverkleuring, met name van het gezicht of de hals, bekend als ‘zwangerschapsvlekken’ (chloasma)
 - pijnlijke roodachtige huidknobbeltjes (erythema nodosum)
 - huiduitslag met rode plekken of schietschijfvormige rode verkleuring plekken (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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket op de verpakking na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is estradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: carbomeer, trolamine, ethanol en gezuiverd water.

Hoe ziet Oestrogel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is beschikbaar in een verpakking van 1 multidose fles. Elke verpakking van 80 gram bestaat uit een flacon met een geijkte doseerpomp. Eén pompactivatie geeft precies 1,25 gram gel af met daarin 0,75 mg estradiol. Elke verpakking van 80 gram gel geeft minstens 60 doses van 1,25 gram af.

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

Registratiehouder:

Euro Registratie Collectief b.v.
Kempkens 2200
5465 PR Veghel

Ompakker (zie etiket op de buitenverpakking):

Brocacef B.V., Sportparkweg 12, 3604 AW Maarssen
of
Stephar B.V., Kempkens 2200, 5465 PR Veghel

Fabrikant

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128
B-1620 Drogenbos – België

Laboratoires Besins International
13 rue Périer
Montrouge – 92120 – Frankrijk

In het register ingeschreven onder:

RVG 130611//123203 Oestrogel 0,75 mg/dosis, transdermale gel (België)

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam

Oestrogel 0,75 mg/dosis Transdermale Gel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2023.

BS001530 – mmjj / 160623-0623_CBAA9D_B