

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Zumenon, omhulde tabletten 2 mg

Werkzame stof: 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.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Zumenon 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 Zumenon en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Zumenon is een zogenoemde hormoonsuppletie therapie (HST). Het bevat het vrouwelijk hormoon oestrogeen. Dit middel is bedoeld voor vrouwen na de overgang die ten minste 6 maanden geen natuurlijke menstruatie meer hebben gehad.

Zumenon wordt gebruikt voor:

Verlichting van klachten na de overgang

Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid oestrogenen in het vrouwelijk lichaam sterk af. Hierdoor kunt u klachten krijgen als een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ('opvliegers'). Zumenon verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt dit middel alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.

Ter 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 middelen zijn voor u niet geschikt, dan kunt u Zumenon gebruiken om botontkalking na de overgang te voorkomen.

Hoe werkt Zumenon?

Het estradiol in Zumenon vervangt het oestrogeen dat u vanaf de pubertijd tot aan uw menopauze in uw eierstokken aanmaakt en het beperkt de verschijnselen van uw menopauze. Het estradiol geeft ook bescherming tegen osteoporose.

Als uw baarmoeder niet is verwijderd dan moet u naast Zumenon gedurende een aantal dagen per maand ook een progestageen (zoals dydrogesteron) gebruiken om te voorkomen dat er een abnormale groei van het baarmoederslijmvlies plaats vindt.

Er is slechts weinig ervaring bij vrouwen ouder dan 65 jaar.

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

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controle

Het is belangrijk de risico's van hormoonsuppletie therapie (HST) af te wegen tegen de voordelen alvorens te beginnen met dit middel 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 Zumenon, 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) maken, volgens het advies van uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is, mag u dit middel niet gebruiken. Als u twijfelt, **overleg dan eerst met uw arts** voordat de behandeling gestart wordt.

Gebruik dit middel niet:

- als u **allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel**; deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- 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** of als er een vermoeden is dat u dit heeft (bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies);
- als u **vaginale bloedingen** heeft waarvan de oorzaak niet is vastgesteld;
- als u **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 antitrombinedeficiëntie);
- 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 kleurstof van het bloed (porfyrie).

Als u één van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u dit middel gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Als u last heeft of heeft gehad van één van de onderstaande aandoeningen, moet u vaker langs uw arts voor controle, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met dit middel:

- 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 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 erythematosus (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 of verworven angio-oedeem.

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 onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken";
- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht); dit kan een teken zijn van een leveraandoening;
- verschijnselen van angio-oedeem zoals 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;
- 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 ademen.

Voor meer informatie, zie ‘Bloedstolsel in een ader (trombose)’.

Let op: Zumenon 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 (endometrium hyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Gebruik van HST met alleen oestrogeen verhoogt de kans op overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometrium hyperplasie) 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 middel 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 1.000 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 1.000

vrouwen endometriumkanker (d.w.z. 5 tot 55 extra gevallen per 1.000), afhankelijk van de dosis en de duur van de behandeling.

Onregelmatig bloedverlies

U kunt tijdens de eerste 3-6 maanden van de behandeling onregelmatige bloedingen krijgen of kleine hoeveelheden bloed verliezen ('spotting').

Wanneer het onregelmatige bloedverlies echter

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
- begint nadat u Zumenon al meer dan 6 maanden gebruikt
- aanhoudt nadat u gestopt bent met Zumenon

moet u **zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.**

Borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutie therapie (HST) met een oestrogeen-progestageen combinatie of HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico treedt op na 3 jaar gebruik. Na het stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.

Vergelijking

Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1.000 borstkanker.

Van de 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 de vrouwen van 50 die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageen combinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Van de vrouwen tussen 50 en 59 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 10 jaar gemiddeld 27 per 1 000 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 7 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met oestrogeen-progestageen combinatie 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.

Eierstokkanker (Ovariumkanker)

Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeen therapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken krijgen ongeveer 2 op de 2000 vrouwen in een periode van 5 jaar de diagnose eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruikers (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

HST en effecten op hart en bloedsomloop

Bloedstolsel in een ader (trombose)

Vrouwen die HST gebruiken hebben een ongeveer 1,3 tot 3 maal grotere kans om een **bloedstolsel in de aderen** te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van de behandeling.

Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terecht komt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

De kans op een bloedstolsel neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. 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/m²);
- u heeft een afwijking in de bloedstolling waarvoor u langdurig geneesmiddelen 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 erythematosus (SLE);
- u heeft kanker.

Voor tekenen 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 1.000 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 1.000 (d.w.z. 5 extra gevallen per 1.000).

Onder 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 1.000 gebruikers (d.w.z. extra 1 geval per 1.000).

Hartaandoening (hartaanval)

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen.

Vrouwen van boven de 60 jaar die HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, hebben een iets grotere kans om een hartaandoening te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

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 1.000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zijn er in een periode van 5 jaar 11 gevallen van beroerte per 1.000 gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen per 1.000).

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 65^e jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Zumenon nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen, waar u geen voorschrift voor nodig heeft en kruidenmiddelen en natuurgeneesmiddelen.

Sommige geneesmiddelen verminderen de werking van Zumenon waardoor u onregelmatige bloedingen kunt krijgen. Dit geldt voor:

- middelen tegen epilepsie (zoals fenobarbital, carbamazepine, fenytoïne);
- middelen tegen tuberculose (zoals rifampicine, rifabutine);
- middelen 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 geneesmiddelen:

- een middel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen van epilepsie kan verhogen;
- de hepatitis C-virus (HCV)-combinatiebehandeling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir en ook de behandeling met glecaprevir/pibrentasvir kunnen een verhoging geven in leverfunctiebloedwaarden (verhoging van ALAT-leverenzym) bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken die ethinylestradiol bevatten. Zumenon bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van ALAT-leverenzym kan voorkomen wanneer Zumenon wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling.

Gebruikt u naast Zumenon nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen dit? Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen, kruidengeneesmiddelen of andere natuurlijke producten. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Laboratoriumonderzoeken

Als uw bloed onderzocht wordt, moet u de arts of laborant vertellen dat u Zumenon gebruikt, omdat het invloed kan hebben op de resultaten van sommige onderzoeken.

Zwangerschap en borstvoeding

Zumenon is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij vrouwen na de overgang. Als u zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Zumenon en neem contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De uitwerking van Zumenon op de rijvaardigheid of het gebruik van machines is niet onderzocht. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Zumenon bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

Wanneer moet u met het gebruik van Zumenon beginnen?

U kunt iedere dag dat het uitkomt beginnen met Zumenon als u:

- momenteel geen HST product gebruikt;

- overstapt van een continue gecombineerd HST product; dit is als u elke dag een tablet of pleister gebruikt die beide stoffen bevat (oestrogeen en progestageen).

U begint met het gebruik van Zumenon de dag na het einde van uw cyclus van 28 dagen als u:

- wordt overgezet van een ‘cyclisch’ of ‘opeenvolgend’ (sequentieel) HST-geneesmiddel; dit is het geval als u een oestrogeentablet inneemt of als u een oestrogeenpleister gebruikt in het eerste deel van uw cyclus, gevolgd door een tablet of pleister met beide (oestrogeen en progestageen) gedurende 14 dagen.

Gebruik van dit geneesmiddel

- Neem de tablet in met water.
- Neem de tablet met of zonder voedsel in.
- Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Hierdoor heeft u een constante hoeveelheid van het geneesmiddel in uw lichaam. Het zal u er ook aan helpen herinneren om uw tabletten in te nemen.
- Neem elke dag een tablet in zonder een pauze tussen de verpakkingen. De strips zijn voorzien van de vermelding van de dagen van de week om het u gemakkelijker te maken u te herinneren wanneer u uw tabletten moet innemen.

Hoeveel moet u innemen?

- Uw arts zal u de laagst mogelijke dosis voorschrijven voor de kortst mogelijke tijd om uw symptomen te behandelen. Zo nodig kan hij de dosis verhogen. Bespreek het met uw arts als de dosis volgens u te hoog of juist te laag is.
- Als u Zumenon gebruikt om botontkalking te voorkomen, zal uw arts de dosering aanpassen aan uw behoefte. Die zal afhangen van uw botmassa.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de arts dat u Zumenon 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 ingenomen?

U kunt misselijk, slaperig of duizelig zijn of moeten overgeven, of u kunt een onttrekkingsbloeding krijgen. Er is waarschijnlijk geen behandeling nodig, maar als u zich zorgen maakt, kunt u uw arts om advies vragen.

Deze informatie is ook van toepassing voor kinderen die te veel van dit middel hebben ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem de vergeten tablet alsnog in zodra u het zich herinnert. Als meer dan 12 uur is verstreken nadat u eigenlijk uw tablet had moeten innemen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in en neem de vergeten tablet in dat geval niet in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeten heeft, kan bloeding of spotting optreden.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Zumenon zonder voorafgaand overleg met uw arts.

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 daarmee te maken.

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

- 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 65^e jaar.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Beoordeling van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende frequenties:

Zeer vaak:	Komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
Vaak:	Komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
Soms:	Komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
Zelden:	Komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
Zeer zelden:	Komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend:	Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Vaak:

- gewichtstoename of gewichtsafname;
- hoofdpijn
- misselijkheid (nausea); buikpijn; winderigheid (flatulentie)
- huiduitslag; jeuk (pruritus)
- kramp in de benen
- onregelmatige bloedingen, doorbraakbloedingen en bloedverlies uit de baarmoeder en vagina waaronder licht bloedverlies tussen de menstruaties door (spotting); pijn in het bekken
- gevoel van zwakte (asthenie)

Soms:

- vaginale schimmelinfectie, veroorzaakt door een schimmel die *Candida albicans* wordt genoemd
- toename van vleesbomen in de baarmoeder
- overgevoeligheid
- depressie; nervositeit
- duizeligheid
- visuele stoornissen
- hartkloppingen
- verhoogde bloeddruk, vernauwing van de bloedvaten in de benen of de armen die de bloeddorstrooming beperken (perifere vaatandoening); spataderen (varicose); bloedstolsels in de benen of de longen (veneuze trombo-embolie)
- spijsverteringsstoornis (dyspepsie)
- aandoening van de galblaas
- galbulten (urticaria); pijnlijke, blauwrode knobbels in de huid (erythema nodosum)
- blaasontsteking (cystitis)-achtige symptomen
- pijn in de rug
- pijn in de borsten of gevoelige borsten

- vochtophoping in de huid, gewoonlijk waargenomen als zwelling van de enkels (perifeer oedeem)

Zelden:

- angst; veranderde zin in seks (libido verandering)
- migraine
- intolerantie voor contactlenzen
- opgeblazen gevoel; overgeven
- abnormale leverfunctie, die kan bestaan uit geelverkleuring van de huid (geelzucht)
- overmatig haargroei bij vrouwen (hirsutisme); acne
- spierkrampen
- pijnlijke menstruatie (dysmenorroe); vaginale afscheiding; zwelling van de borsten; premenstrueel syndroom (PMS)
- vermoeidheid

Zeer zelden:

- tekort aan rode bloedcellen (hemolytische anemie)
- onvrijwillige spiertrekkingen (chorea)
- hartaanval (myocardinfarct)
- beroerte (zie “Hartaandoeningen (ziekte van de kransslagaders (CAD))” voor meer informatie)
- zwelling van de huid van het gelaat en de keel. Dit kan ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken (angio-oedeem); rode plekken op de huid (erythema multiforme); paarsachtige plekken of puntbloedingen op de huid (purpura); verkleuring van de huid die kan voortduren tot na de behandeling met het geneesmiddel (chloasma)
- verergering van porfyrie (een zeldzame ziekte van het bloedpigment)

Frequentie niet bekend:

- veranderingen aan de borsten (cysten en bindweefsel)

Overige bijwerkingen die gemeld zijn bij het gebruik van estradiol. Frequentie niet bekend:

- een ziekte van het afweersysteem die veel organen in het lichaam aantast (systemische lupus erythematoses)
- verhoogd gehalte van bepaalde vetten in het bloed (hypertriglyceridemie)
- verergering epilepsie
- mogelijke dementie wanneer u ouder bent dan 65 jaar
- bloedstolsel in de slagaders
- ontsteking van de alveesklier bij vrouwen die al een verhoogd gehalte van bepaalde vetten in het bloed hadden
- terugstromen van de maaginhoud in de slokdarm
- urine incontinentie
- toename van de totale hoeveelheid schildklierhormonen.

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?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de strip 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 niet meer nodig zijn. 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 lactosemonohydraat, talk, maïszetmeel, magnesiumstearaat, hypromellose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, macrogol 400 en de kleurstoffen titaandioxide (E171) en ijzeroxides (E172).

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

Zumenon, omhulde tabletten: ronde, dubbelbolle, steenrode, omhulde tabletten, met aan één kant de opdruk '379'.

Zumenon is verkrijgbaar in een kalenderverpakking met 28 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Nederland

Zumenon is in het register ingeschreven onder RVG 15462.

Deze bijsluiters is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2023.