

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Bijuva 1 mg/100 mg zachte capsules

oestradiol / progesteron

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u. Gebruik dit geneesmiddel 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. Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bijuva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bijuva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Bijuva is een hormonale substitutietherapie (HST).

Het bevat twee soorten vrouwelijke hormonen, een oestrogeen en een progestageen. Bijuva wordt ingenomen door postmenopauzale vrouwen die minstens 12 maanden (1 jaar) geleden hun laatste menstruatie hebben gehad.

Verlichting van symptomen die optreden na de menopauze

Tijdens de menopauze vermindert de hoeveelheid oestrogeen dat door het lichaam van een vrouw wordt geproduceerd. Bij sommige vrouwen kan dit symptomen veroorzaken zoals warmte-opwellingen in het gezicht, de nek en de borstkas ("opvliegers"). Bijuva verlicht deze symptomen na de menopauze.

U krijgt Bijuva alleen voorgeschreven als uw symptomen uw dagelijkse leven ernstig verstoren.

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

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles

Het gebruik van HST houdt risico's in waarmee rekening gehouden moet worden bij de beslissing over het gebruik ervan, of de voortzetting van het gebruik.

De ervaring in de behandeling van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (als gevolg van falen van de eierstokken of chirurgie) is beperkt. Als u een vroegtijdige menopauze heeft, kunnen de risico's van het gebruik van 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 familiale medische voorgeschiedenis. Uw arts kan beslissen om u te onderwerpen aan een

medisch onderzoek. Dit kan zo nodig een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek omvatten.

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

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

Indien 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 geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kan u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft **borstkanker** of heeft het 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 **onverklaarbare vaginale bloedingen**.
- U heeft een **overmatig verdikt baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) die niet wordt behandeld.
- U heeft een **bloedklonter 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 **leveraandoening** 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 die familiaal wordt doorgegeven.

Als één van de hierboven genoemde aandoeningen zich voor de eerste keer voordoet tijdens het gebruik van Bijuva, stop dan onmiddellijk met de inname en raadpleeg uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

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. Indien dit het geval is, moet u uw arts vaker bezoeken voor controles:

- fibromen in uw baarmoeder
- groei van het baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- verhoogd risico op het ontstaan van bloedklonters (zie “Bloedklonters in een ader (trombose)”)
- verhoogd risico op het ontstaan van een oestrogeengevoelige kanker (omdat een moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk
- een leverstoornis, zoals een goedaardige levertumor
- diabetes (suikerziekte)
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn

- een aandoening van het immuunsysteem die meerdere organen van het lichaam treft (systemische lupus erythematosus, SLE)
- epilepsie
- astma
- een aandoening van het trommelvlies en het gehoor (otosclerose)
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtretentie door hart- of nierproblemen
- erfelijk en verworven angio-oedeem

Stop met gebruik van Bijuva en raadpleeg onmiddellijk 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 geneesmiddel niet gebruiken?”
- geelkleuring van uw huid of het oogwit (geelzucht). Dit kunnen tekenen 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 bloeddrukstijging (symptomen kunnen hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid omvatten)
- migraineachtige hoofdpijn die zich voor het eerst voordoet
- zwangerschap
- tekenen van een bloedklonter, zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen;
 - plotse pijn op de borst;
 - ademhalingsmoeilijkheden;
 Zie voor meer informatie “Bloedklonters in een ader (trombose)”
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtretentie door hart- of nierproblemen

Opmerking: Bijuva is geen voorbehoedsmiddel. Als uw laatste menstruatie minder dan 12 maanden geleden is opgetreden of als u jonger bent dan 50 jaar, kan het zijn dat u nog steeds bijkomende contraceptie moet gebruiken om een zwangerschap te voorkomen. Raadpleeg uw arts voor advies.

HST en kanker

Overmatige groei van het 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 onregelmatige bloedingen of bloedvlekken (spotting) gewaarworden tijdens de eerste 3-6 maanden van het gebruik van Bijuva. Als de onregelmatige bloedingen echter:

- langer aanhouden dan de eerste 6 maanden
- beginnen nadat u Bijuva al langer dan 6 maanden gebruikt
- aanhouden na de stopzetting van Bijuva

Raadpleeg dan zo snel mogelijk 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 de 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. Raadpleeg uw arts als u veranderingen opmerkt zoals:
 - putvorming 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 mammografiescreeningprogramma's als deze u worden aangeboden. Bij 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 een mammografie niet alle knobbels detecteert.

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. Bloedklonters in een ader (trombose)

Het risico op **bloedklonters 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. Bloedklonters 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 bloedklonter 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 aandoening (zie ook rubriek 3, Als u geopereerd moet worden)
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m²)
- u heeft een probleem met bloedstolling die langdurige behandeling vereist met een stollingsremmer
- een nauwe verwante heeft ooit een bloedklonter in de benen, de longen of een ander orgaan gehad
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE)
- u heeft kanker.

Zie voor tekenen van een bloedklonter “Stop met gebruik van Bijuva en raadpleeg onmiddellijk een arts”.

Vergelijking

Als we kijken naar vrouwen in de 50 die geen HST gebruiken, kunnen we verwachten dat hiervan over een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op 1000 een bloedklonter zullen vormen. 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 kan 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

Het risico 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. Raadpleeg uw arts voor advies.

Kinderen

Bijuva mag niet gebruikt worden bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Bijuva kan de manier beïnvloeden waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Sommige geneesmiddelen kunnen interfereren met het effect van Bijuva. Dit kan leiden tot onregelmatige bloedingen. Dit geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine);
- geneesmiddelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine);
- geneesmiddelen 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 manier beïnvloeden waarop sommige andere geneesmiddelen werken:

- 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 geneesmiddelen, 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 voorschrift 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 geneesmiddel de resultaten van sommige tests kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bijuva is uitsluitend voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen. 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 geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel 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 ernaar streven om u zo kort mogelijk de laagst mogelijke dosis voor te schrijven om uw symptomen 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel mee.

De volgende effecten kunnen optreden: suf gevoel, duizeligheid, slaperigheid of vermoeidheid.

Wanneer u teveel van Bijuva heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Als u een dosis vergeet, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Als er echter 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 geneesmiddel

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

Als u geopereerd moet worden

Als u een operatie moet ondergaan, 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 bloedklonters te verminderen (zie rubriek 2, Bloedklonters in een ader). Vraag uw arts wanneer u het gebruik van Bijuva kunt hervatten.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of kanker);
- ovariumkanker;
- bloedklonters 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 (bij meer dan 1 van de 10 personen)

- gevoelige borsten

Vaak (bij minder dan 1 van de 10 personen)

- hoofdpijn, duizeligheid
- stemmingswisselingen
- vermoeidheid
- rugpijn
- buikpijn, slechte vertering
- pijn in de bekkenregio
- gewichtstoename
- acne, droge huid
- pijn in de borsten

- misselijkheid (nausea)
- 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 (bij minder dan 1 van de 100 personen)

- laag ijzergehalte in het bloed
- hoge bloeddruk
- overmatig vocht in benen
- verhoogde cholesterolspiegel
- overmatig eten
- problemen met de stoelgang
- spierpijn
- borstkanker
- minder slapen
- tumoren in baarmoeder of eileiders
- geheugenverlies, ernstige hoofdpijn
- tintelingen
- geurverlies
- slaapmoeilijkheden of abnormale dromen
- stemmingswisselingen of prikkelbaarheid
- braken
- droge mond
- constipatie
- diarree
- gewichtsverlies, duizeligheid
- rillingen
- acute pancreatitis
- angst, depressief gevoel
- verhoogde interesse in seks
- opvliegers
- irritatie of branderig gevoel van de vagina
- vaginale infecties zoals candidiasis
- bloedklonters
- droge en jeukende huid of huidverkleuring
- uitslag of vorming van rode strepen op de huid
- draaiduizeligheid,
- hirsutisme,
- visusstoornissen
- abdominaal ongemak, abdominale gevoeligheid,
- dyspepsie,
- hyperfagie,
- oraal ongemak,
- smaakstoornissen,
- winderigheid,
- overgevoeligheid,
- gastro-enteritis,
- steenpuist,
- acute middenoorontsteking,
- abnormale leverfunctietests,
- pijn in extremiteiten,
- cyste in de geslachtsorganen rond de baarmoeder,

- aandachtsstoornissen,
- paresthesie
- parosmie,
- agitatie,
- borstaandoeningen,
- fibrocysteuse aandoening,
- pijn in de tepels,
- goedaardige woekeringen in de borsten,
- endometriumhypertrofie,
- abnormale biopsie,
- postmenopauzale bloeding,
- vulvovaginale jeuk en telangiëctasie

Zelden (bij minder dan 1 van de 1.000 personen)

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

Zeer zelden (bij minder dan 1 van 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

- **België:** het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL
Website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be.
- **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé; Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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

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

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. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

De werkzame stoffen in dit geneesmiddel zijn oestradiol (als oestradiol hemihydraat) en progesteron.

De andere stoffen zijn: middellange mono/diglycerideketens, laurylmacrogolglyceriden 32, gelatine, 200 Bloom, 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 Limited
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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE582231 / LU: 2021070140

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

België, Frankrijk, Duitsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Polen, Spanje: Bijuva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024.