

**Bijsluiter: informatie voor de patiënt****Laclimella 1 mg/2 mg tabletten**

Estradiolvaleraat/dienogest

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit middel gaat innemen, 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 middel 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 Laclimella en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Laclimella en waarvoor wordt dit middel ingenomen?**

Laclimella is een hormonale substitutietherapie (HST). Het bevat 2 soorten vrouwelijke hormonen, een oestrogeen en een progestageen. Laclimella wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen als de laatste natuurlijke menstruatie al minstens 1 jaar geleden is.

Laclimella wordt gebruikt voor:

**De verlichting van symptomen die optreden na de menopauze**

Tijdens de menopauze daalt de hoeveelheid oestrogeen die het lichaam van de vrouw produceert. Dat kan symptomen veroorzaken zoals een warm gezicht, warme nek en borstkas (“opvliegers”).

Laclimella verlicht die symptomen na de menopauze. De arts zal u alleen Laclimella voorschrijven als u veel last hebt van de symptomen in het dagelijkse leven.

**2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?****Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles**

Het gebruik van HST houdt risico's in, die in beschouwing moeten worden genomen bij de beslissing om de inname van Laclimella te starten of de behandeling voort te zetten.

De ervaring bij de behandeling van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door falen of chirurgie van de eierstokken) is beperkt. Als u een premature menopauze hebt, zouden de risico's bij gebruik van HST anders kunnen zijn. Spreek erover met uw arts.

Voor u een HST start (of hervat), zal de arts u vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Uw arts kan beslissen om een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dat kan zo nodig een onderzoek van uw borsten en/of een intern onderzoek inhouden.

Zodra u start met Laclimella, moet u naar uw arts gaan voor regelmatige controles (minstens één keer per jaar). Bij die controles moet u met uw arts de voordelen en risico's van voortzetting van Laclimella bespreken.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken, zoals uw arts aanbeveelt.

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als een van de onderstaande punten op u van toepassing is. Als u ergens over twijfelt, moet u met uw arts spreken voor u Laclimella begint in te nemen.

Neem Laclimella niet in

- Als u **borstkanker** hebt of ooit gehad hebt of als vermoed wordt dat u borstkanker hebt.
- Als u een **kanker hebt die gevoelig is voor oestrogenen**, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium) of als vermoed wordt dat u zo'n kanker hebt.
- Als u een **onverklaarde vaginale bloeding** hebt.
- Als u een overmatige verdikking van het **baarmoederslijmvlies** hebt (endometriumhyperplasie) die niet wordt behandeld.
- Als u een **bloedstolsel in een ader** (trombose) hebt of ooit gehad hebt, zoals een bloedstolsel in de benen (diepe veneuze trombose) of de longen (longembolie).
- Als u een **bloedstollingsstoornis** hebt (zoals proteïne C-, proteïne S- en antitrombine deficiëntie).
- Als u een ziekte hebt of recentelijk hebt gehad die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaders, zoals een **hartinfarct, een beroerte of angina pectoris**.
- Als u een **leverziekte** hebt of ooit gehad hebt en als uw leverfunctietests nog niet normaal geworden zijn.
- Als u een zeldzaam bloedprobleem hebt, "porfyrie" genoemd, dat in **families wordt doorgegeven** (overgeërfd).
- Als u **allergisch** bent voor een van de stoffen in dit middel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als een van de bovenvermelde aandoeningen voor het eerst verschijnt terwijl u Laclimella inneemt, moet u de inname van Laclimella meteen stopzetten en onmiddellijk uw arts raadplegen.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Licht uw arts in als u ooit een van de volgende problemen hebt gehad, voor u de behandeling start, omdat die zouden kunnen weerkeren of verergeren tijdens behandeling met Laclimella. Mocht dat het geval zijn, dan moet u vaker naar uw arts gaan voor controles:

- fibromen in uw baarmoeder
- groei van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) of een geschiedenis van overmatige groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- hoger risico op ontwikkeling van bloedstolsels (zie rubriek 2 "Bloedstolsels in een ader [trombose]")
- hoger risico op optreden van een oestrogeengevoelige kanker (bijv. als uw moeder, een zus of een grootmoeder van u borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk
- een leverziekte, zoals een goedaardige levertumor
- diabetes
- galstenen
- migraine of hevige hoofdpijn
- een ziekte van het immuunsysteem die veel organen van het lichaam aantast (systemische lupus erythematosus [SLE])
- epilepsie
- astma
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose)
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtretentie door hart- of nierproblemen
- erfelijk en verworven angio-oedeem.

### Stop met het innemen van Laclimella en raadpleeg onmiddellijk een arts

Als u een van de volgende situaties vaststelt tijdens het innemen van de HST:

- een van de aandoeningen die worden vermeld in rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?".

- geel worden van de huid of het wit van de ogen (geelzucht). Dat kunnen tekenen van een leverziekte zijn.
  - een gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikmoeilijkheden of netelroos samen met ademhalingsmoeilijkheden die wijzen op een angio-oedeem.
  - een sterke stijging van uw bloeddruk (symptomen kunnen zijn hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid).
  - migraineachtige hoofdpijn die voor het eerst optreedt.
  - u wordt zwanger.
  - u merkt tekenen van een bloedstolsel op zoals:
    - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
    - plotselinge pijn in de borstkas
    - ademproblemen
- Voor meer informatie, zie rubriek 2 “Bloedstolsels in een ader (trombose)”.

**Opmerking:** Laclimella is geen anticonceptivum. Als het minder dan 12 maanden geleden is dat u uw laatste menstruatie hebt gehad of als u jonger bent dan 50 jaar, hebt misschien toch nog een extra voorbehoedmiddel nodig om een zwangerschap te voorkomen. Vraag advies aan uw arts.

### **HST en kanker**

#### **Overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)**

Inname van een HST met alleen oestrogenen verhoogt het risico op overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker). Het progestageen in Laclimella beschermt u tegen dat extra risico.

#### **Onregelmatige bloeding**

Tijdens de eerste 3-6 maanden van inname van Laclimella kunt u onregelmatige bloedingen of verlies van bloeddruppels (spotting) vertonen.

Als de onregelmatige bloeding echter:

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
- begint nadat u al meer dan 6 maanden Laclimella hebt ingenomen
- aanhoudt nadat u de inname van Laclimella hebt stopgezet,

**moet u zo snel mogelijk naar uw arts gaan.**

### **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 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1.000 vrouwen 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 jaar die beginnen met HST met 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 geregeld uw borsten. Ga naar uw arts als u veranderingen opmerkt zoals:**

- kuiltjes in de huid
- veranderingen van de tepel
- knobbels die u kan zien of voelen

Het is ook raadzaam een mammografiescreeningprogramma te volgen als u die mogelijkheid wordt aangeboden. Bij een mammografie is het belangrijk de verpleegkundige/gezondheidswerker die de röntgenfoto's maakt, te vertellen dat u HST gebruikt, omdat die medicatie de dichtheid van uw borsten kan verhogen, wat invloed kan hebben op het resultaat van het mammogram. Waar de dichtheid van de borst verhoogd is, kan een mammografie mogelijk niet alle knobbels detecteren.

### **Ovariumkanker**

Ovariumkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van een HST met alleen oestrogenen of een combinatie van een oestrogeen en een progestageen correleert met een licht verhoogd risico op ovariumkanker.

Het risico op ovariumkanker verschilt volgens de leeftijd. Bijvoorbeeld bij vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HST innemen, zal bij ongeveer 2 op de 2.000 vrouwen een diagnose van ovariumkanker worden gesteld over een periode van 5 jaar. Bij vrouwen die een HST innemen gedurende 5 jaar, zullen er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruiksters zijn (dus 1 geval meer).

### **Effect van HST op het hart en de bloedsomloop**

#### **Bloedstolsels in een ader (trombose)**

Het risico op **bloedstolsels in de aders** is ongeveer 1,3- tot 3-maal hoger bij HST-gebruiksters dan bij vrouwen die geen HST gebruiken, vooral tijdens het eerste jaar van inname.

Bloedstolsels kunnen ernstig zijn. Als een bloedstolsel naar de longen trekt, kan dat pijn in de borstkas, kortademigheid, flauwvallen of zelfs de dood veroorzaken.

De kans op een bloedstolsel in uw aders stijgt naarmate u ouder wordt en als een van de volgende punten op u van toepassing is. Licht uw arts in als een van die situaties op u van toepassing is:

- U mag gedurende lange tijd niet stappen wegens een grote operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 "Als u een operatie moet ondergaan").
- U ernstig overgewicht heeft (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>).
- U hebt een bloedstollingsprobleem waarvoor u gedurende lange tijd moet worden behandeld met een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen.
- Een van uw naaste verwanten heeft ooit een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan gehad.
- U hebt systemische lupus erythematosus (SLE).
- U hebt kanker.

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie "Zet de inname van Laclimella stop en ga meteen naar een arts".

#### Vergelijking

Bij vrouwen van 50 tot 60 jaar die geen HST innemen, zullen gemiddeld 4 tot 7 op de 1.000 over een periode van 5 jaar een bloedstolsel in een ader krijgen.

Bij vrouwen van 50 tot 60 jaar die een HST met een oestrogeen en een progestageen innemen gedurende meer dan 5 jaar, zullen er 9 tot 12 gevallen zijn per 1.000 gebruiksters (dus 5 gevallen meer).

#### **Hartziekte (hartinfarct)**

Er zijn geen aanwijzingen dat een HST een hartinfarct voorkomt.

Vrouwen ouder dan 60 jaar die een HST met een oestrogeen en een progestageen gebruiken, lopen iets meer kans om een hartziekte te krijgen dan vrouwen die geen HST innemen.

### **Beroerte**

Het risico op een beroerte te krijgen is ongeveer 1,5-maal hoger bij vrouwen die een HST gebruiken dan bij vrouwen die er geen gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte bij gebruik van HST stijgt met de leeftijd.

### Vergelijking

Bij vrouwen van 50 tot 60 jaar die geen HST innemen, zullen gemiddeld 8 op de 1.000 over een periode van 5 jaar een beroerte krijgen. Bij vrouwen van 50 tot 60 jaar die een HST innemen, zullen er 11 gevallen per 1.000 gebruiksters zijn over een periode van 5 jaar (dus 3 gevallen meer).

### **Andere aandoeningen**

HST voorkomt geheugenverlies niet. Er zijn wat aanwijzingen van een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die een HST starten na de leeftijd van 65 jaar. Vraag advies aan uw arts.

### **Gebruikt u nog andere middelen?**

Sommige geneesmiddelen kunnen interfereren met het effect van Laclimella, wat kan leiden tot onregelmatig bloedverlies. Dat geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen voor **epilepsie** (zoals barbituraten, fenytoïne, primidon, carbamazepine en mogelijk oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat);
- geneesmiddelen voor **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine);
- geneesmiddelen voor **infecties met het hiv- en hepatitis C-virus** (zogenaamde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse-transcriptaseremmers zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir)
- kruidenremedies die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten;
- middelen voor de behandeling van **schimmelinfecties** (zoals griseofulvine, itraconazol, ketoconazol, voriconazol en fluconazol);
- middelen voor de behandeling van **bacteriële infecties** (zoals claritromycine en erytromycine);
- middelen voor de behandeling van **bepaalde hartaandoeningen, hoge bloeddruk** (zoals verapamil en diltiazem);
- **grapefruitsap**.

HRT kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen,
- geneesmiddelen voor hepatitis C-virus (HCV) (zoals de combinatiebehandelingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine; glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) kunnen leiden tot een toename van de leverfunctietestsresultaten (toename van het ALAT-leverenzym) bij vrouwen die CHC's gebruiken die ethinylestradiol bevatten. Laclimella bevat estradiolvaleraat in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een toename van het ALAT-leverenzym kan optreden bij gebruik van Laclimella met deze HCV-combinatiebehandeling. Uw arts zal u adviseren.

Neemt u naast Laclimella nog andere geneesmiddelen in, 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 heeft verkregen, kruidengeneesmiddelen of andere natuurlijke producten. Uw arts zal u hierover adviseren.

### **Laboratoriumtests**

Als er een bloedonderzoek nodig is, moet u de arts of het laboratoriumpersoneel vertellen dat u Laclimella inneemt, omdat dat geneesmiddel invloed kan hebben op de resultaten van sommige tests.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Laclimella mag alleen worden gebruikt door postmenopauzale vrouwen. Als u zwanger wordt, moet u de inname van Laclimella stopzetten en contact opnemen met uw arts.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er is geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken waargenomen.

**Laclimella bevat lactose**

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

**3. Hoe neemt u dit middel in?**

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

Uw arts zal proberen u de laagste dosering voor te schrijven om uw symptomen te behandelen gedurende een zo kort mogelijke tijd. Spreek met uw arts als u denkt dat die dosering te sterk of niet sterk genoeg is.

- Neem elke dag 1 tablet in, bij voorkeur telkens op hetzelfde uur.
- Slik de tablet in haar geheel in met een slok water.
- U mag Laclimella innemen met of zonder voedsel.
- Start de volgende kalenderverpakking met tabletten op de dag nadat u de vorige verpakking hebt uitgenomen.
- Las geen pauze in tussen de verpakkingen.

**Als u andere HST-preparaten hebt ingenomen**

Neem dat preparaat verder in tot u de huidige verpakking hebt uitgenomen en alle tabletten voor die maand hebt ingenomen. Neem uw eerste Laclimella tablet de volgende dag in. Laat geen pauze tussen uw oude tabletten en de Laclimella tablet.

**Als u een HST-behandeling hebt gebruikt met telkens een pauze van een week**

Begin de dag na de periode zonder tabletten.

**Als dit uw eerste HST-behandeling is**

U mag de inname van de Laclimella tabletten om het even wanneer starten.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Als u per ongeluk te veel Laclimella tabletten hebt ingenomen, zou u misselijk kunnen worden, moet u misschien braken of zal u misschien een menstruatieachtige bloeding vertonen. Er is geen specifieke behandeling vereist, maar als u zich zorgen maakt, moet u uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) raadplegen.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u een tablet vergeet in te nemen op het gebruikelijke uur en als u die tablet minder dan 24 uur geleden had moeten innemen, moet u ze zo snel mogelijk alsnog innemen. De volgende tablet neemt u in op het gebruikelijke uur.

Als u de tablet meer dan 24 uur geleden had moeten innemen, laat u die tablet in de verpakking zitten. Neem verder de rest van de tabletten in elke dag op het gebruikelijke uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablettdosis in te halen. Als u uw tablet gedurende meerdere dagen vergeet in te nemen, kan u een bloeding vertonen.

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

U zou opnieuw de gebruikelijke symptomen van de menopauze kunnen krijgen, zoals warmteopwellingen, slaapproblemen, zenuwachtigheid, duizeligheid en een droge vagina. Raadpleeg uw arts of apotheker als u de inname van Laclimella wenst stop te zetten.

**Als u een operatie moet ondergaan**

Als u een operatie zult ondergaan, moet u aan de chirurg vertellen dat u Laclimella inneemt. Mogelijk moet u de inname van Laclimella ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stopzetten, om het risico op

een bloedstolsel te verlagen (zie rubriek 2 “Bloedstolsel in een ader (trombose)”). Vraag uw arts wanneer u de inname van Laclimella mag hervatten.

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

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

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

##### **De volgende ziekten treden vaker op bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken:**

- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker)
- ovariumkanker
- bloedstolsels in de aders van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie)
- hartziekte
- beroerte
- waarschijnlijk geheugenverlies als de HST wordt gestart na de leeftijd van 65 jaar.

Voor meer informatie over die bijwerkingen, zie rubriek 2.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens behandeling met Laclimella:

Een onverwachte menstruatieachtige bloeding treedt op tijdens de eerste maanden van behandeling met Laclimella. Dat bloedverlies is gewoonlijk tijdelijk en verdwijnt normaal bij voortzetting van de behandeling. Zo niet, dan moet u contact opnemen met uw arts.

**Vaak** (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 vrouwen)

- hoofdpijn
- misselijkheid
- pijn in de borsten, warmteopwellingen, vaginaal bloedverlies.

**Soms** (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 vrouwen)

- gewichtstoename
- zich neerslachtig voelen, verlies van eetlust met daardoor gewichtsverlies, agressieve reactie, slaapproblemen, slaperigheid, zenuwachtigheid, geen orgasme kunnen krijgen, minder zin in seks
- migraine, zich duizelig voelen, tintelingen, hyperactiviteit
- veneuze bloedstolsels (pijn in het been) (zie ook onder rubriek 2 “Bloedstolsels in een ader [trombose]”), ontsteking van de aders, hoge bloeddruk, neusbloedingen
- buikpijn, diarree, braken, constipatie, winderigheid, droge mond
- galwegpijn
- droge huid met rode, schilferige vlekken (psoriasis genoemd), acne, jeukende huid, meer zweten, droge huid
- spierpijn, beenkrampen
- problemen met het baarmoederslijmvlies, schimmelinfectie van de vagina, pijnlijke menstruatie, jeuk aan de geslachtsdelen
- vermoeidheid, ophoping van vocht in het weefsel (zwellings)/veralgemeende zwellings, zwellings van het gezicht.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd met andere vormen van HST:

- galblaasziekte
- allerhande huidaandoeningen:
  - verkleuring van de huid, vooral in het gezicht of de nek, “zwangerschapsmasker” (chloasma) genoemd
  - pijnlijke, rode knobbels in de huid (erythema nodosum)
  - huiduitslag met schietschijfvormige roodheid of zweertjes (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 Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) - Afdeling Vigilantie :  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)  
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit middel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Spoel middelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met middelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u middelen 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 middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn 1 mg estradiolvaleraat en 2 mg dienogest.
- De andere stoffen in dit middel zijn ijzeroxide, lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, maizzetmeel, povidon en watervrij colloïdaal siliciumdioxide.

**Hoe ziet Laclimella eruit en wat zit er in een verpakking?**

Laclimella tabletten zijn rode, ronde tabletten met een diameter van 6 mm.  
Ze worden geleverd in kalenderverpakkingen met 28; 3x 28 of 6x 28 tabletten.  
Mogelijk worden niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Ceres Pharma NV  
Kortrijksesteenweg 1091 bus B  
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

*Fabrikant*

DR. KADE Pharmazeutische Fabrik GmbH  
Rigistraße 2  
12277 Berlin  
Duitsland

Haupt Pharma Münster GmbH  
Schleebrüggenkamp 15  
48159 Münster  
Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE513591

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Dit middel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

BE	Laclimella 1 mg/2 mg tabletten
DE	Ladivella 1 mg/2 mg Tabletten
IT	Paudien 1 mg/2 mg compresse
LU	Laclimella 1 mg/2 mg comprimés
NL	LaFleur 1 mg/2 mg tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.**