

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sempréluna 2,5 mg tabletten Tibolon

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sempréluna 2,5 mg tabletten 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 Sempréluna 2,5 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Sempréluna is een hormoonsuppletie therapie (HST). Sempréluna bevat tibolon, een stof die gunstige effecten heeft op verschillende weefsels in het lichaam, zoals de hersenen, de vagina en het bot. Sempréluna is bedoeld voor postmenopauzale vrouwen die gedurende ten minste 12 maanden niet meer ongesteld zijn geweest.

Sempréluna wordt gebruikt voor:

Verlichting van problemen die optreden na de menopauze

Wanneer de menopauze begint, maakt uw lichaam minder oestrogeen aan. Bij sommige vrouwen kan dit problemen veroorzaken zoals ‘opvliegers’. Sempréluna helpt deze problemen na de menopauze te verminderen. U krijgt Sempréluna alleen voorgeschreven indien uw problemen uw dagelijks leven ernstig hinderen.

Preventie van osteoporose

Na de menopauze hebben sommige vrouwen meer risico op broze botten (osteoporose). Uw arts zal met u de verschillende behandelingsmogelijkheden bespreken.

Als u een verhoogd risico heeft op botbreuken als gevolg van botontkalking en als andere behandelingen voor u niet geschikt zijn, dan mag u Sempréluna gebruiken voor preventie van osteoporose na de menopauze.

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

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controle

Het gebruik van HST of Sempréluna houdt risico's in welke dienen te worden afgewogen alvorens te beginnen met inname of te besluiten hiermee door te gaan.

De ervaring met behandeling van vrouwen in premature menopauze (door falen van de eierstokken of na een operatie) is beperkt. Als u een premature menopauze heeft, kunnen de risico's van gebruik van HST of Sempréluna verschillend zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint of opnieuw begint met HST of Sempreluna, zal uw arts een aantal vragen stellen over de medische geschiedenis van uzelf en uw naaste familie. Uw arts kan beslissen om een lichamelijk onderzoek te doen. Dit kan, indien nodig, een borstonderzoek en/of inwendig onderzoek inhouden.

Wanneer u bent gestart met Sempreluna moet u zich regelmatig (minstens één keer per jaar) door uw arts laten onderzoeken. Bespreek tijdens deze onderzoeken met uw arts de voordelen en de risico's van het voortzetten van Sempreluna.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als één van de volgende situaties op u van toepassing is. Als U twijfelt over één van de onderstaande punten, overleg dan eerst met uw arts voordat u Sempreluna gebruikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft borstkanker of u heeft ooit borstkanker gehad, of men vermoedt dat u borstkanker heeft.
- U heeft een oestrogeengevoelige kanker, zoals baarmoederslijmvlieskanker (endometriumkanker), of er is een vermoeden dat u dit heeft.
- U heeft een onverklaarbaar vaginaal bloedverlies.
- U heeft een overmatige verdikking van de baarmoederbekleding (endometriumhyperplasie) en u wordt voor deze aandoening nog niet behandeld.
- U heeft een bloedklonter in een ader (trombose) of u heeft dit ooit gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie).
- U heeft een bloedstillingsafwijking (zoals proteïne C-, proteïne S- of antitrombinedeficiëntie).
- U heeft een ziekte, veroorzaakt door bloedklonters in de slagaders, zoals een hartaanval, beroerte of angina pectoris, of u heeft dit onlangs gehad.
- U heeft een leverziekte of u heeft dit ooit gehad - u kunt Sempreluna niet gebruiken totdat uw leverfunctie weer normaal is.
- U heeft een zeldzame bloedaandoening (porfyrie), die doorgegeven wordt in de familie (erfelijk).
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent zwanger of u denkt dat u zwanger kunt zijn.
- U geeft borstvoeding

Als u tijdens de behandeling één of meer van de bovenvermelde problemen of ziekten voor het eerst krijgt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Sempreluna.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Voordat u begint met de behandeling, breng uw arts op de hoogte als u één van de hieronder vermelde aandoeningen heeft of ooit heeft gehad. Deze kunnen namelijk weer optreden of verergeren tijdens de behandeling met Sempreluna. Als dit het geval is, heeft u misschien vaker medische controles nodig:

- fibromen in uw baarmoeder
- groei van baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose), zoals in de bekkenholte, of antecedenten van abnormale groei van de baarmoederbekleding (endometriumhyperplasie)
- een verhoogd risico op het ontstaan van bloedstolsels (zie 'Bloedstolsels in een ader (trombose)')
- een verhoogd risico op het krijgen van een oestrogeengevoelig kanker (bv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk
- een leverziekte, zoals een goedaardig levergezwel
- suikerziekte (diabetes)
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- een aandoening van het immuunsysteem die meerdere organen van het lichaam aantast (systemische lupus erythematoses, SLE)
- epilepsie
- astma
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose)

- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophopping als gevolg van hart- of nierproblemen

Wanneer moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van Sempreluna?

U krijgt één of meer van de problemen of ziekten

- die zijn vermeld in de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?'
- een gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leveraandoening
- uw bloeddruk gaat plotseling sterk omhoog (symptomen kunnen hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid zijn);
- u heeft voor het eerst migraineachtige hoofdpijnen
- u wordt 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 het volgende: Sempreluna is geen anticonceptiepil. Als u minder dan 12 maanden geleden nog ongesteld bent geweest of u jonger bent dan 50 jaar, kunt u nog steeds nood hebben aan aanvullende anticonceptie om een zwangerschap te voorkomen. Bespreek dit met uw arts.

HST en kanker

Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en baarmoederkanker (endometriumkanker).

Welke zijn de risico's bij gebruik van Sempreluna?

Onderzoek heeft abnormale groei of baarmoederkanker aangetoond bij vrouwen die Sempreluna gebruikten. Het risico op baarmoederkanker neemt toe met de duur van de behandeling.

Onregelmatig vaginaal bloedverlies

U kunt tijdens de eerste 3 tot 6 maanden van de behandeling met Sempreluna last krijgen van onregelmatig vaginaal bloedverlies of kleine hoeveelheden bloed verliezen ('spotting').

Wanneer het onregelmatige bloedverlies echter

- meer dan 6 maanden lang aanhoudt
- begint nadat u gedurende 6 maanden Sempreluna heeft gebruikt
- aanhoudt nadat u bent gestopt met het gebruik van Sempreluna

praat er zo spoedig mogelijk over met uw arts.

Borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van tibolon het risico op borstkanker verhoogt. Dit extra risico hangt af van hoe lang u tibolon gebruikt. In onderzoek met HST nam na het stoppen van de HST behandeling het extra risico in de loop van de tijd weer af, maar als vrouwen meer dan 5 jaar HST hadden gebruikt, dan kon het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden. Voor tibolon zijn geen gegevens over het aanhouden van dit risico beschikbaar, maar een soortgelijk patroon kan niet worden uitgesloten.

Vergelijking

Vrouwen die Sempreluna gebruiken hebben een lager risico op borstkanker dan vrouwen die gecombineerde HST gebruiken, maar ze hebben een hoger risico dan vrouwen die enkel oestrogenen gebruiken.

- **Controleer regelmatig uw borsten. Neem contact op met uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:**
 - vorming van rimpels of kuiltjes in de huid
 - veranderingen van de tepel
 - knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

HST en 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 van de 2000 de diagnose eierstokkanker in een periode van vijf jaar. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, krijgen er ongeveer 3 per 2000 gebruiksters eierstokkanker (d.w.z ongeveer 1 extra geval).

Met het gebruik van Sempreluna is het verhoogde risico op eierstokkanker vergelijkbaar met andere soorten HST.

HST en effecten op hart en bloedsomloop

Bloedstolsels in een ader (trombose)

Vrouwen die HST gebruiken hebben een 1,3 tot 3 keer zo grote kans om een bloedstolsel in de aderen te hebben, vergeleken met 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.

Het risico op een bloedstolsel in uw aderen neemt toe naarmate u ouder wordt en als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Neem contact op met uw arts als één van de volgende situaties zich voordoet:

- u bent zwanger of u bent net bevallen;
- u gebruikt oestrogenen;
- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een belangrijke operatie, verwonding of ziekte (zie rubriek 3 ‘Als u een operatie moet ondergaan’);
- u ernstig overgewicht hebt (IMC > 30 kg/m²);
- u heeft een afwijking in de bloedstolling waarvoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen
- één van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematoses (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

Geschat wordt dat bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die geen HST gebruiken, in een periode van 5 jaar, gemiddeld 4 tot 7 vrouwen op 1000 een bloedstolsel in een ader zullen vertonen.

Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen hebben gebruikt, zullen er tussen de 9 en 12 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 5 extra gevallen per 1000 vrouwen).

Bij gebruik van Sempreluna is het risico op een bloedstolsel in een ader lager dan bij andere soorten HST.

Hartziekte (hartaanval)

Er zijn geen aanwijzingen dat het gebruik van HST of Sempreluna een hartaanval helpt voorkomen.

Vrouwen van boven de 60 jaar die HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, hebben een iets grotere kans om een hartziekte te krijgen dan vrouwen die geen HST gebruiken. Omdat het risico op een hartaandoening sterk van de leeftijd afhangt, is het aantal extra gevallen van hartziekten als gevolg van het gebruik van HST met oestrogeen en progestageen zeer laag bij gezonde vrouwen net voor de menopauze, maar het risico stijgt met de leeftijd.

Er is geen bewijs om aan te nemen dat het risico op een hartinfarct met Sempreluna anders is dan bij andere soorten HST.

Beroerte

Recent onderzoek suggereert dat het gebruik van HST en Sempreluna het risico op het krijgen van een beroerte verhoogt. Waargenomen werd dat dit risico voornamelijk werd verhoogd bij vrouwen van ouder dan 60 jaar die de menopauze hebben doorgemaakt.

Vergelijking

Geschat wordt dat bij vrouwen van 50 tot 59 jaar oud die geen HST gebruiken, ongeveer 3 op de 1000 in een periode van 5 jaar een beroerte zullen krijgen. Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die Sempreluna gebruiken, zullen er bij 7 gevallen het krijgen van een beroerte optreden per 1000 gebruiksters (d.w.z. 4 extra gevallen per 1000 vrouwen).

Van de vrouwen van 60 tot 69 jaar die geen Sempreluna gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 11 op de 1000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen van 60 tot 69 jaar die Sempreluna gebruiken, zal er in een periode van 5 jaar bij 24 gevallen het krijgen van een beroerte optreden per 1000 gebruiksters (d.w.z. 13 extra gevallen per 1000 vrouwen).

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. Bespreek dit met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sempreluna nog andere geneesmiddelen, of hebt 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 zonder voorschrift worden verkocht, kruidenmiddelen of andere natuurlijke producten.

Sommige geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de manier waarop Sempreluna werkt, waardoor u onregelmatig bloedverlies kunt krijgen. Dit geldt met name voor:

- geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen zoals warfarine
- geneesmiddelen tegen epilepsie, zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine
- geneesmiddelen tegen tuberculose, zoals rifampicine
- kruidenmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

Waarop moet u letten met eten en drinken

U mag normaal eten en drinken terwijl u Sempreluna gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voor zover bekend, heeft Sempreluna geen invloed op het reactie- en concentratievermogen die nodig zijn voor de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Sempreluna 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 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.

Neem dit geneesmiddel via de mond in. De gebruikelijke dosering is één tablet per dag. Slik de tablet in met wat water of een andere drank, bij voorkeur steeds op hetzelfde tijdstip.

De blisterverpakkingen zijn gemerkt met de dagen van de week. Begin met het nemen van een tablet die is gemerkt met de huidige dag van de week. Als u de behandeling bijvoorbeeld op een maandag begint, neem dan de tablet uit het blaasje dat is gemerkt met “ma” van de bovenste rij van de blisterverpakking. Neem vervolgens elke dag één tablet door de dagen van de week op de blisterverpakking te volgen, totdat de blisterverpakking leeg is. Begin de volgende dag met een nieuwe blisterverpakking. Zorg ervoor dat er geen onderbreking is tussen de blisterverpakkingen of de dozen.

Werd u minder dan 12 maanden geleden voor de laatste keer ongesteld? Dan mag u geen Sempreluna gebruiken. Als u te vroeg begint met het gebruik van Sempreluna, dan kan het risico op onregelmatig vaginaal bloedverlies toenemen.

Uw arts schrijft u een zo laag mogelijke dosis voor om uw klachten te behandelen, gedurende een zo kort mogelijke periode. Neem contact op met uw arts als u denkt dat deze dosis te hoog of te laag is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen ?

Wanneer u te veel van Sempreluna heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Als iemand te veel tabletten gebruikt, is er geen reden tot ongerustheid. Wel moet er meteen contact worden opgenomen met een arts. Symptomen die u kunt krijgen als u een te grote dosis heeft genomen, zijn misselijkheid, overgeven of vaginaal bloedverlies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten een tablet te gebruiken, doe dit dan alsnog zo snel mogelijk. Als u echter meer dan 12 uur te laat bent, gebruik de vergeten tablet dan niet meer.

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

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan uw chirurg dat u Sempreluna gebruikt. Het kan zijn dat u tijdelijk moet stoppen met het gebruik van Sempreluna, mogelijk zelfs gedurende de 4 tot 6 weken vóór een geplande operatie om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2, 'Bloedstolsels in een ader (trombose)'). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit middel.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. De meeste van deze bijwerkingen zijn mild.

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

- Borstkanker
- Abnormale groei van de baarmoederbekleding of baarmoederkanker (endometriumhyperplasie of endometriumkanker)
- Eierstokkanker
- Bloedstolsels in een ader in de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- Hartziekte
- Beroerte
- Mogelijk geheugenverlies wanneer met HST begonnen wordt na het 65e jaar.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

Bijwerkingen die vaak optreden (bij 1-10% van de gebruiksters van Sempreluna):

- Vaginaal bloedverlies of "spotting"
- Buikpijn
- Gewichtstoename
- Gevoelige borsten
- Abnormale haargroei
- Vaginale klachten zoals afscheiding, jeuk, irritatie of gistinfectie

Een bijwerking die soms optreedt (bij 0,1-1% van de vrouwen die Sempreluna gebruiken):

- Acne

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen (frequentie onbekend):

- Duizeligheid, hoofdpijn, migraine, depressie
- Huiduitslag of jeuk
- Stoornissen in het zien (zoals troebel zien)
- Maagdarfstelselstoornissen

- Voctophoping
- Gewrichtspijn, spierpijn
- Veranderingen van de leverfunctie

Er zijn meldingen geweest van borstkanker en abnormale groei van de baarmoederbekleding of baarmoederkanker bij vrouwen die Sempreluna gebruiken. Krijgt u doorbraakbloeding of spotting, heeft u veel last of continu last van één van de hierboven vermelde bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

Andere bijwerkingen die zijn gemeld met het gebruik van HST:

- problemen met de galblaas;
- huidproblemen zoals:
 - chloasma - geelbruine huidpigmentatie, met name in het gezicht en de nek, ook “zwangerschapsmasker” genoemd
 - erythema nodosum - een huiduitslag met blauwrode, pijnlijke bulten
 - erythema multiforme - een huiduitslag waarbij bulten, blaren of vasthouden van water kunnen worden gezien
 - vasculaire purpura - kleine hemorrhagische punten in de huid

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 Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be, email: adr@fagg.be.

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 bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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. 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is 2,5 mg tibolon.
- De andere stoffen zijn: lactose, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, ascorbylpalmitaat en magnesiumstearaat.

Hoe zit Sempreluna eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Sempreluna tabletten zijn wit en rond. Sempreluna tabletten zijn verpakt in blisterverpakking bestaande uit een film van transparant PVC en gekleurde aluminium op de zijde van de strip die in contact komt met de tabletten.

Ze zijn te verkrijgen in dozen van 1 x 28 tabletten; 3 x 28 tabletten en 6 x 28 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Exeltis Germany GmbH, Adalperostraße 84, 85737 Ismaning, Duitsland

Fabrikant

Laboratorios León Farma S.A., Poligono Industrial Navatejera, C/ La Vallina S/N, 24008 Villaquilambre León, Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE302775

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

Overige informatie

De belangrijkste natuurlijke geslachtshormonen bij vrouwen zijn oestrogenen en progesteron. Deze hormonen zijn noodzakelijk voor de seksuele ontwikkeling en de seksuele functie van de vrouw en spelen een belangrijke rol in de menstruele cyclus. Oestrogenen spelen ook een belangrijke rol bij de botvorming. Bot wordt opgebouwd tijdens de jeugd en de piekbotmassa wordt bereikt op een leeftijd tussen de 20 en 30 jaar.

Daarna neemt de botmassa af, aanvankelijk langzaam, maar later in het leven sneller, vooral na de menopauze. De menopauze is de periode (meestal rond de leeftijd van 50) waarin de eierstokken geleidelijk aan stoppen met het produceren van oestrogenen. Als de eierstokken vóór de menopauze operatief worden verwijderd, vindt de vermindering in de oestrogeenproductie zeer snel plaats. Dit is ook het geval bij vrouwen die worden behandeld met geneesmiddelen die de natuurlijke productie van oestrogenen onderdrukken, zoals “GnRH-analogons”.

In veel gevallen veroorzaakt een vermindering van de hormoonproductie de symptomen die kenmerkend zijn voor de menopauze, zoals opvliegers en nachtelijk transpireren. Het tekort aan geslachtshormonen kan ook tot gevolg hebben dat de bekleding van de vagina dun en droog wordt. Zo kan geslachtsgemeenschap pijnlijk zijn en kunnen vaginale infecties vaker voorkomen. Bij sommige vrouwen kunnen deze lichamelijke symptomen gepaard gaan met stemmingsveranderingen, nervositeit, depressie, prikkelbaarheid en verlies van interesse in seks.

Daarna neemt de botmassa af, aanvankelijk langzaam, maar later in het leven sneller, vooral na de menopauze. Dit probleem vindt vaak onopgemerkt plaats. Geleidelijk aan worden de botten bros en kunnen ze gemakkelijker breken, vooral in de ruggengraat, heupen en polsen. Naarmate de botten breekbaarder worden, kan dit ook leiden tot rugpijn, verlies van lengte als gevolg van samendrukking van de wervels en abnormale kromming van de rug.

Sempreluna bevat tibolon, een stof die een aantal heilzame effecten van de geslachtshormonen kan nabootsen, tijdens en na de menopauze. Het verlicht de symptomen van de menopauze zoals de opvliegers en het nachtelijke transpireren. Het heeft ook een gunstig effect op de wand van de vagina, de stemming en de interesse in seks. Sempreluna kan ook de botmassa van de ruggengraat en de heupen na de menopauze verhogen. Er wordt momenteel onderzocht of het ook het risico op botbreuken verlaagt. Sempreluna stimuleert bekleding van de baarmoeder niet. Behandeling met Sempreluna veroorzaakt dus geen maandelijks vaginaal bloedverlies.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2023.