

Bijsluiter: informatie voorgebruikers

FEMINOVA PLUS 50 microgram/10 microgram/24 uur pleister voor transdermaal gebruik oestradiol, levonorgestrel

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. 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 aanvullende informatie**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Feminova PLUS is een hormonale substitutietherapie (HST). Het bevat twee soorten vrouwelijke hormonen, een oestrogeen (oestradiol) en een progestageen (levonorgestrel). Feminova PLUS wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen.

Feminova PLUS wordt gebruikt voor:

Verlichting van symptomen die optreden na de menopauze

Tijdens de menopauze daalt de hoeveelheid oestrogeen die door het lichaam van een vrouw wordt geproduceerd. Dit kan symptomen veroorzaken zoals een warm gezicht, nek en borst ("opvliegers"). Feminova PLUS verlicht deze symptomen na de menopauze. U krijgt Feminova PLUS alleen voorgeschreven als uw symptomen uw dagelijks leven ernstig belemmeren.

De ervaring bij de behandeling van vrouwen ouder dan 65 jaar is beperkt.

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

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles:

Het gebruik van HST brengt risico's met zich mee die in overweging moeten worden genomen bij de beslissing om ermee te beginnen of door te gaan met het gebruik ervan.

De ervaring met de behandeling van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (omwille van falen van de eierstokken of operatie) is beperkt. Als u een vroegtijdige menopauze hebt, kunnen de risico's bij het gebruik van HST anders zijn. Overleg met uw arts.

Voordat u start (of opnieuw start) met HST, zal uw arts u ondervragen over uw persoonlijke medische voorgeschiedenis en deze van uw familie. Uw arts kan beslissen om een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dit kan, indien nodig, een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek zijn.

Als u bent gestart met Feminova PLUS, zal u uw arts regelmatig moeten raadplegen om controles te ondergaan (op zijn minst eenmaal per jaar). Bespreek met uw arts de voordelen en risico's die verbonden zijn aan het voortzetten van de behandeling met Feminova PLUS.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Wanneer een van de volgende op u van toepassing is. Als u twijfelt aan een van de onderstaande punten, praat met uw arts voordat u Feminova PLUS gaat gebruiken.

Gebruik Feminova PLUS niet:

- Als u **borstkanker** heeft of ooit heeft gehad of als wordt vermoed dat u borstkanker heeft.
- Als u een **kanker** heeft **die gevoelig is voor oestrogenen**, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als wordt vermoed dat u deze aandoening heeft.
- Als u **onverklaarbaar vaginaal bloedverlies** heeft.
- Als u een **excessieve verdikking van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en als u daarvoor niet behandeld wordt.
- Als u een **bloedstolsel in een ader** (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in uw been (diepe veneuze trombose) of in uw longen (longembolie).
- Als u een **stoornis van de bloedstolling** heeft (bijv. proteïne C, proteïne S, of antitrombine deficiëntie).
- Als u een ziekte heeft of recent heeft gehad die wordt veroorzaakt door bloedstolsels in de slagaderen, zoals een **hartaanval, beroerte, of angina**.
- Als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctiewaarden niet naar normaal zijn teruggekeerd.
- Als u een **zeldzaam bloedprobleem** heeft, dat “porfyrie” wordt genoemd en dat wordt doorgegeven in families (geërfd).
- Als u allergisch bent voor **estradiol** of voor één van de andere stoffen in dit medicijn (zoals vermeld in rubriek 6).

Als een van de bovengenoemde aandoeningen voor het eerst verschijnt terwijl u Feminova PLUS gebruikt, stop dan meteen met het gebruik en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts als u ooit een van de volgende problemen heeft gehad, voordat u start met de behandeling, daar deze terug kunnen komen of kunnen verergeren tijdens de behandeling met Feminova PLUS. Wanneer dat het geval is, dient u vaker naar uw arts te gaan voor controles:

- fibromen in uw baarmoeder;
- groei van het baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van excessieve groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie);
- verhoogd risico op het ontwikkelen van bloedstolsels (zie “Bloedstolsels in een ader (trombose)”);
- verhoogd risico op het krijgen van een oestrogeengevoelige kanker (zoals het hebben van een moeder, zus of grootmoeder die borstkanker heeft gehad);
- hoge bloeddruk;
- een leveraandoening, zoals een goedaardig gezwel van de lever;
- diabetes;

- galstenen;
- migraine of ernstige hoofdpijn;
- een ziekte van het immuunsysteem die van invloed is op veel organen van het lichaam (systemische lupus erythematoses, SLE);
- epilepsie;
- astma;
- een ziekte die van invloed is op het trommelvlies van het oor en het gehoor (otosclerose);
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden);
- vochtretentie als gevolg van hart- of nierproblemen;
- erfelijk en verworven angio-oedeem.

Zet het gebruik van Feminova PLUS onmiddellijk stop en raadpleeg onmiddellijk een arts

Als u een van de volgende opmerkt tijdens het gebruik van HST:

- een van de aandoeningen die worden vermeld in het deel ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken’;
- geel verkleuren van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen van een leverziekte zijn;
- 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 ernstige verhoging van uw bloeddruk (symptomen kunnen hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid zijn);
- migraineachtige hoofdpijn die voor het eerst optreedt;
- wanneer u zwanger raakt;
- wanneer u tekenen van een bloedstolsel opmerkt, zoals:
 - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen;
 - plotselinge pijn op de borst;
 - ademhalingsproblemen.

Zie ‘Bloedstolsels in een ader (trombose)’ voor aanvullende informatie.

Opmerking: Feminova PLUS is geen anticonceptivum. Wanneer het minder dan 12 maanden is sinds uw laatste menstruatie of wanneer u jonger bent dan 50 jaar, heeft u mogelijk nog steeds aanvullende anticonceptie nodig om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

HST en kanker

Excessieve verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

Het nemen van HST met alleen oestrogeen zal het risico op excessieve verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker) verhogen.

Het progestageen in Feminova PLUS beschermt u tegen dit extra risico.

Onverwachte bloeding

Als uw arts u Feminova PLUS heeft voorgeschreven, zult u gewoonlijk eenmaal per maand een bloeding krijgen (zogenaamde onttrekkingsbloeding). Maar als u onverwacht bloedverlies of bloeddruppels (spotting) heeft naast uw maandelijks bloeding, die:

- langer duurt dan de eerste 6 maanden;
- begint nadat u Feminova PLUS meer dan 6 maanden heeft gebruikt;

- doorgaat nadat u bent gestopt met het gebruik van Feminova PLUS;
Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.

Borstkanker

Onderzoek toont aan dat de inname van een hormoonsubstitutie therapie (HST) met een combinatie van oestrogenen en progestagenen en met oestrogenen alleen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoelang 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.

Neem contact op met uw arts als u veranderingen van uw borsten opmerkt, zoals: rimpeling van de borst, veranderingen van de tepelhuid, knobbels die u kunt zien of voelen.

Uw arts kan u aanraden een check-up te ondergaan met onder meer een mammografie.

Vergelijk

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 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 die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageencombinatie 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 24 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-progestageencombinatie 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 veranderingen bemerkt zoals:

- Lichte indeukingen van de huid;
- veranderingen van de tepel;
- knobbels die u kan zien of voelen.

Daarnaast wordt u geadviseerd om mee te doen aan screeningsprogramma's op basis van mammografie wanneer u deze krijgt aangeboden. Voor screeningsmammografie is het belangrijk dat u de verpleegkundige/gezondheidszorgmedewerker die de röntgenfoto werkelijk maakt, laat weten dat u hormoonvervangende therapie (HRT) krijgt. Deze middelen kunnen namelijk de dichtheid van uw borsten verhogen, wat van invloed kan zijn op de uitkomsten van het mammogram. Wanneer de dichtheid van de borst verhoogd is, worden soms niet alle knobbeltjes ontdekt.

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 2000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effect van HST op hart en bloedsomloop

Bloedstolsels in een ader (trombose):

Het risico op bloedstolsels in de aderen is ongeveer 1,3 tot 3 keer hoger bij gebruiksters van HST dan bij niet-gebruiksters, met name tijdens het eerste jaar van gebruik.

Bloedstolsels kunnen ernstig zijn en als er een in de longen terechtkomt, kan het pijn op de borst, benauwdheid, flauwvallen of zelfs overlijden tot gevolg hebben.

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

- u bent niet in staat gedurende lange tijd te lopen als gevolg van een ingrijpende chirurgische ingreep, letsel of ziekte (zie ook rubriek 3, “Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan”);
- u heeft ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m²);
- u heeft een probleem met bloedstolling waarbij een lange termijn behandeling nodig is om bloedklonters te vermijden;
- u of een van uw nauwe bloedverwanten ooit een bloedstolsel in het been, de long of een ander orgaan heeft gehad;
- u systemische lupus erythematoses (SLE) heeft;
- u kanker heeft;

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie “Stop met het gebruik van Feminova PLUS en raadpleeg onmiddellijk een arts “.

Vergelijking

Wanneer we kijken naar vrouwen van in de vijftig die geen HST nemen, zouden gedurende een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1.000 naar verwachting een bloedstolsel in een ader krijgen. Voor vrouwen van in de 50 die gedurende meer dan 5 jaar HST met oestrogeen-progestageen hebben genomen, zullen er 9 tot 12 gevallen op de 1.000 gebruiksters (d.w.z. 5 extra gevallen) zijn.

Hartziekte (hartaanval)

Er is geen bewijs dat HST een hartaanval zal voorkomen.

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

Beroerte

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

Vergelijking

Bij vrouwen van in de 50 die geen HST nemen, wordt verwacht dat gemiddeld 8 op de 1.000 gedurende een periode van 5 jaar een beroerte hebben. Voor vrouwen in de 50 die HST nemen, zullen er gedurende 5 jaar 11 gevallen op de 1.000 gebruiksters zijn (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere condities

• HST zal geheugenverlies niet voorkomen. Er zijn aanwijzingen van een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die na hun 65ste beginnen met het gebruik van HST. Raadpleeg uw arts voor advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Feminova PLUS verstoren. Dit zou kunnen leiden tot onregelmatige bloeding. Dit is van toepassing op de volgende geneesmiddelen:

- Geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine).
- Geneesmiddelen tegen tuberculose (zoals rifampicine en rifabutine).
- Geneesmiddelen tegen HIV-infectie (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir).
- Kruidenmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten.

HST kan een invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen;

- Een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de toevalsfrequentie kan verhogen
- Geneesmiddelen 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. Feminova PLUS bevat oestradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym ook kan optreden wanneer Feminova PLUS wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling.

Gebruikt u naast Feminova PLUS nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Gelieve dat dan uw arts of apotheker te vertellen. Dit geldt ook voor voorschriftvrije geneesmiddelen, kruidenmiddelen of andere natuurlijke producten. Uw arts zal u adviseren.

Laboratoriumtests

Informeert uw arts of het laboratoriumpersoneel wanneer u een bloedtest nodig heeft dat u Feminova PLUS gebruikt omdat dit geneesmiddel de resultaten van bepaalde tests kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Feminova PLUS mag enkel gebruikt worden door postmenopauzale vrouwen. Als u zwanger raakt, stop met het gebruik van Feminova PLUS en raadpleeg uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen specifiek effect te verwachten.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

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

U moet de pleister eenmaal per week aanbrengen, dus om de 7 dagen vervangen zonder onderbreking van de behandeling: zodra u een pleister verwijdert, moet u een andere op uw huid aanbrengen.

Er zitten 2 soorten pleisters in de doos, afhankelijk van wanneer u er een aanbrengt:

- fase 1-pleisters (1e en 2e week van uw cyclus): ze bevatten maar één werkzame stof (oestradiol).

- fase 2-pleisters (3e en 4e week van uw cyclus): ze bevatten beide werkzame stoffen (oestradiol en levonorgestrel).

Als u geen HST inneemt of als u overschakelt van een continu gecombineerd HST-product, kan de behandeling op onverschillig welke dag die u geschikt vindt, worden gestart.

Als u overschakelt van een sequentieel HST-schema, moet de behandeling beginnen de dag na voltooiing van het vorige schema.

Frequentie van aanbrengen

1. Breng een fase 1-pleister eenmaal per week aan de eerste 2 weken van uw cyclus.
2. Verwijder de fase 1-pleister en breng de volgende 2 weken een fase 2-pleister aan eenmaal per week.

U moet de pleisters in de correcte volgorde aanbrengen.

Op het einde van het gebruik van de fase 2-pleisters treedt gewoonlijk een bloeding op, die gelijk is op maandstonden. De bloeding is licht en duurt gemiddeld 4 tot 5 dagen.

Als de bloeding zwaar of onregelmatig is, moet u uw arts raadplegen.

Wijze van toediening

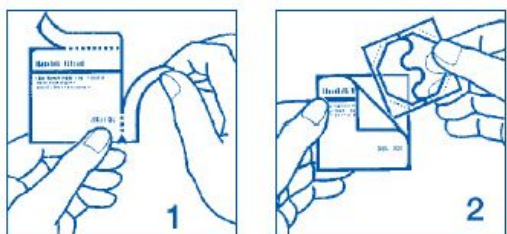
Dit geneesmiddel moet op de huid worden aangebracht.

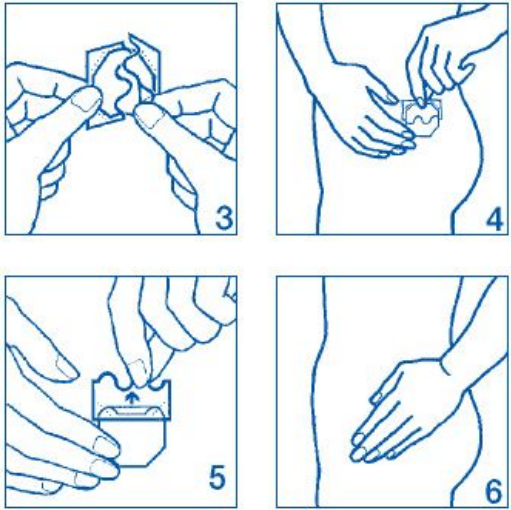
Hoe de pleister aan te brengen?

Elk zakje bevat een pleister.

Feminova PLUS moet meteen nadat de pleister uit het zakje wordt gehaald, worden aangebracht.

1. Scheur de twee hoeken in de richting van de pijl om het zakje te openen.
2. Haal de pleister uit het zakje. Een pleister bestaat uit twee delen: de pleister zelf, die op de huid moet worden aangebracht, en een beschermende folie.
3. Verwijder één helft van de folie te beginnen aan de S-vormige inkeping. Zorg ervoor dat u de kleefzijde van de pleister niet aanraakt met uw vingers. Mocht dat gebeuren, zou het kunnen dat de pleister niet correct kleeft en kunt u de werkzame stoffen verminderen.
4. Breng de pleister onmiddellijk met uw handpalm aan op een droge, propere zone van de huid. De huid mag niet rood zijn en er mag geen crème of lotion op zitten. De plaats mag geen significante plooien vertonen en er mogen geen kleren tegen wrijven (plaats de pleister niet op het middel en draag geen zeer strakke kleding). De pleister kan bijvoorbeeld worden aangebracht op de billen, de dijen, de buik enz.
5. Verwijder het andere gedeelte van de plastic folie en duw het overeenstemmende gedeelte van de pleister naar beneden.
6. Houd de palm van uw hand minstens 30 seconden op de pleister om ervoor te zorgen dat hij correct kleeft, vooral rond de randen. De druk en de warmte van de hand zijn essentieel om een maximale adhesie te verzekeren.





Hoe de pleister te verwijderen?

Om een Feminova PLUS te verwijderen, moet u gewoonweg één rand vrijmaken en zacht aftrekken om de huid niet te irriteren. Als er kleefstof op de huid blijft zitten, kunt u die verwijderen door de huid zachtjes af te wrijven met een crème of olieachtige lotion.

Na gebruik bevat de pleister nog werkzame stoffen, maar in een te kleine hoeveelheid om doeltreffend te blijven. Plooi de pleister dubbel (kleefstof tegen kleefstof) voor u de pleister weggooit.

Voorzorgen bij gebruik

Breng een Feminova PLUS pleister niet aan:

- op uw borsten.
- tweemaal op dezelfde plaats: laat minstens 1 week tussen 2 applicaties op dezelfde plaats.

Tijdens het verloop van de behandeling

- U mag de pleister niet direct aan de zon blootstellen zodra u de pleister op uw huid heeft geplaatst.
- U mag een douche of een bad nemen met de pleister op uw huid.
- Als de pleister loskomt voor het einde van zijn gebruik, d.w.z. voor de 7e dag (bijvoorbeeld als u een intense fysieke inspanning heeft geleverd of veel zweet of door het wrijven van de kleding op de huid), moet u een nieuwe pleister gebruiken (van dezelfde fase) en die verwijderen op de aanvankelijk voorziene datum.

Duur van de behandeling

Uw arts zal de duur van de behandeling bepalen.

Neem contact op met uw arts als u de behandeling wil stopzetten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel Feminova PLUS pleisters heeft gekleefd, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Een overdosering is onwaarschijnlijk, maar kan het volgende veroorzaken:

- pijn in de borsten.
- opzetting van de buik, winderigheid, misselijkheid en braken.
- prikkelbaarheid, angst.
- vaginaal bloedverlies.

Er is geen specifieke behandeling vereist. De tekenen zullen verdwijnen als de pleister wordt verwijderd.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Als u vergeten bent om de pleister op de geplande dag te vervangen, moet u hem onmiddellijk vervangen en daarna zet u de behandeling gewoon voort, waarbij u de pleister opnieuw op de aanvankelijk voorziene dag verandert.
- Gebruik geen 2 pleisters tegelijk om een eventuele vergeten dosis in te halen.
- Als u Feminova PLUS meerdere dagen na elkaar niet heeft gebruikt, kan er een dervingsbloeding optreden. Als u twijfelt, moet u uw arts raadplegen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De postmenopauzale tekenen die te wijten zijn aan een oestrogeentekort, kunnen weer opkomen. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan:

Als u een chirurgische ingreep moet ondergaan, vertel de chirurg dan dat u Feminova PLUS gebruikt. Om het risico op een bloedstolsel te verminderen, moet u mogelijk ongeveer 4 tot 6 weken vóór de operatie stoppen met het gebruik van Feminova PLUS (zie rubriek 2, Bloedstolsels in een ader). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het nemen van Feminova PLUS.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

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

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

De volgende bijwerkingen treden het vaakst op (bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten).

- huidreactie (jeuk, irritatie, roodheid) op de plaats waar de pleister is aangebracht. Die tekenen zijn niet ernstig en verdwijnen gewoonlijk 2 of 3 dagen na verwijdering van de pleister. Als ze aanhouden, moet u de pleister op een andere plaats aanbrengen.

De volgende bijwerkingen treden vaak op (bij 1 tot 10 mensen op de 100):

- gespannen gevoel of pijn in de borsten.
- hoofdpijn.
- misselijkheid, braken.
- onregelmatige bloeding, spotting.
- meer of minder zin in seks.

De volgende bijwerkingen treden soms op (bij 1 tot 10 mensen op de 1.000):

- goedaardig gezwel in de borsten.
- pijnlijke maandstonden.

- abnormale ontwikkeling van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie).
- hoge bloeddruk.
- opzetting of pijn in de buik.
- vermoeidheid.
- gewichtstoename of –verlies.
- migraine.
- vertigo.
- krampen in de benen.
- zwelling (waterretentie, oedeem).

De volgende bijwerkingen treden zelden op (bij 1 tot 10 mensen op de 10.000):

- geel worden van de huid en het wit van de ogen (geelzucht).
- goedaardig gezwel van de baarmoeder (baarmoederfibroom).
- galstenen.
- depressie.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen bij HST:

- galblaasziekte
- verschillende huidaandoeningen:
 - huidverkleuring, met name van het gezicht of de hals, bekend als “zwangerschapsvlekken” (chloasma);
 - pijnlijke roodachtige huidknobbeltjes (erythema nodosum);
 - uitslag met schietschijfvormige rode verkleuring of pijnlijke plekken (erythema multiforme).

Wordt een van deze bijwerkingen ernstig of merkt u bijwerkingen op die niet in deze bijsluiter staan vermeld? Vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

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 - Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: 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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit middel niet als u merkt dat de pleister zichtbare tekenen van beschadiging vertoont.

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 zo niet in het milieu.

6. inhoud van de verpakking en aanvullende informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn:
 - fase 1-pleister: oestradiolhemihydraat (1,50 mg) voor een pleister van 15 cm² die 50 microgram oestradiol per 24 uur afgeeft.
 - fase 2-pleister: oestradiolhemihydraat (1,50 mg) en levonorgestrel (1,50 mg) voor een pleister van 15 cm² die 50 microgram oestradiol en 10 microgram levonorgestrel per 24 uur afgeeft.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - rugzijde: transparante polyethyleentereftalaatfilm (PET).
 - kleefcomponent: styreen-isopreen-styreen-copolymeerbolletjes, glycerine-esters van volledig gehydrogeneerde resinezuren.
 - beschermende folie: met silicone beklede transparante polyethyleentereftalaatfilm (PET).

Hoe ziet Feminova PLUS eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het product is een doorschijnende, flexibele, achthoekige pleister met afgeronde hoeken. De rugzijde is groter en aftrekbaar. Elke doos bevat 4 pleisters (2 fase 1-pleisters en 2 fase 2-pleisters) of 12 pleisters (6 fase 1-pleisters en 6 fase 2-pleisters). Elke pleister is afzonderlijk verpakt.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Ierland

Fabrikant

LTS Lohmann Therapy Systeme AG, Lohmannstrasse 2, D-56626 Andernach, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE223237

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

AT: FEMSEVENCOMBI®

BE: Feminova PLUS

DE: FEM7 SEQUI®

FR: FEMSEPTCOMBI

UK: FEMSEVEN SEQUI®

IT: COMBISEVEN®

PT: FEMSETE COMBI®

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van FAGG.