Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

DERMESTRIL 25 – 0,025 mg / 24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
DERMESTRIL 50 – 0,050 mg / 24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik
DERMESTRIL 100 – 0,100 mg / 24 uur, pleisters voor transdermaal gebruik

Estradiol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

DERMESTRIL behoort tot een geneesmiddelenklasse die hormoonsuppletietherapie (HST) wordt genoemd. Het bevat 17-β estradiol. DERMESTRIL wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen bij wie de spontane menstruatie al langer dan 6 maanden uitblijft.

DERMESTRIL 25, 50, 100 wordt gebruikt voor:

De verlichting van symptomen die zich na de menopauze voordoen
Tijdens de menopauze produceert het lichaam van de vrouw minder oestrogenen. Dit kan leiden tot een gevoel van warmte ter hoogte van het gezicht, de hals en de borst (‘warmteopwellingen’). DERMESTRIL verlicht deze symptomen na de menopauze. Uw arts zal u alleen DERMESTRIL voorschrijven als de symptomen uw levenskwaliteit ernstig beïnvloeden.

DERMESTRIL 50, 100 wordt gebruikt voor:

De preventie van osteoporose
Na de menopauze worden bij sommige vrouwen de botten brozer (osteoporose). Bespreek met uw arts andere mogelijke behandelingen.
Indien u een verhoogd risico op breuken vertoont te wijten aan osteoporose en indien andere geneesmiddelen u niet mogen worden voorgeschreven, mag u DERMESTRIL 50, 100 gebruiken om osteoporose na de menopauze voorkomen.

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

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles

Een HST houdt enkele risico's in die in acht moeten worden genomen wanneer u beslist ze te beginnen of voort te zetten.

De ervaring met deze behandeling bij vrouwen met een vroege menopauze (te wijten aan een ovarieel falen of aan een chirurgische ingreep) is beperkt. Indien u een vroege menopauze hebt, kunnen de risico's van een HST verschillend zijn. Spreek hierover met uw arts.

Voordat u een HST begint (of herbegint) zal uw arts vragen naar uw eigen en uw familiale medische voorgeschiedenis. Indien nodig kan hij beslissen om een medisch onderzoek uit te voeren, waaronder een borstonderzoek et/of een inwendig onderzoek.
Wanneer u een behandeling met DERMESTRIL begonnen bent, moet u uw arts regelmatig raadplegen voor een medisch onderzoek (minstens 1 maal per jaar). Tijdens deze onderzoeken kan de arts het met u hebben over de voordelen en risico's van het voortzetten van DERMESTRIL.

Vergeet niet regelmatig een mammografie te laten uitvoeren, zoals uw arts u waarschijnlijk heeft aanbevolen.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Als een van de hieronder vermelde waarschuwingen op u van toepassing is, of als u twijfelt over een van de onderstaande punten, **spreek hierover met uw arts** voordat u DERMESTRIL gaat gebruiken.

Gebruik DERMESTRIL niet

- als u **borstkanker** hebt of hebt gehad, of indien het vermoed wordt
- als u een **oestrogeenafhankelijke kanker** heeft of hebt gehad, zoals baarmoederslijmvlies (endometriumkanker), of indien het vermoed wordt
- als u **vaginale bloedingen van onbekende oorsprong** heeft
- als u **overmatige groei van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft die niet wordt behandeld
- als u een **bloedstolsel** (trombose) in een bloedvat heeft of heeft gehad, bijvoorbeeld in de benen (diep veneuze trombose) of de longen (longembolie)
- als u lijdt of onlangs heeft geleden aan een **bloedstollingsstoornis** (bijv. een tekort aan proteïne C, proteïne S of antitrombine)
- als u een ziekte heeft of recent heeft gehad die veroorzaakt is door een bloedklonter in een bloedvat, zoals een **myocardinfarct (hartaanval),** een **beroerte** of druk of pijn in de borst **(angina pectoris)**
- als u een **leveraandoening** heeft of heeft gehad, en uw leverfunctieonderzoeken nog niet tot normaal zijn teruggekeerd
- als u lijdt aan een zeldzame ziekte, 'porfyrie' genoemd, die aan de volgende generatie doorgegeven wordt (erfelijke ziekte),
- als u **allergisch** bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als één van deze tekenen voor de eerste keer optreedt tijdens uw behandeling, stop dan met de inname van DERMESTRIL en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u geneesmiddel gaat gebruiken.
Vertel uw arts, voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel, als u ooit een van deze symptomen heeft gehad omdat uw klachten tijdens de behandeling met DERMESTRIL zouden kunnen terugkeren of verergeren. Als dit het geval is, zal u vaker door uw arts onderzocht moeten worden:

- goedaardig baarmoedergezwel
- ontwikkeling van baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van overmatige ontwikkeling van baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- verhoogd risico op bloedstolsels (zie: 'Bloedstolsel in een bloedvat (trombose)')
- verhoogd risico op de ontwikkeling van oestrogeenafhankelijke tumoren (zoals voorgeschiedenis van borstkanker bij moeder, zus of grootmoeder)
- hoge bloeddruk of hypertensie
- een leveraandoening, zoals een goedaardige levertumor
- suikerziekte
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- verslechtering van het immuunsysteem, een aandoening bekend onder de naam systemische lupus erythematodes (SLE)
- epilepsie
- astma
- aandoening aan het trommelvlies en het gehoor (otosclerose)
- zeer hoge vetgehaltes in het bloed (triglyceriden)
- vochtophouding als gevolg aan hart- of nierproblemen
- erfelijk en verworven angio-oedeem

Stop met het gebruik van DERMESTRIL en raadpleeg onmiddellijk een arts
Als u één van de volgende situaties waarneemt bij gebruik van een HST:

- één van de omstandigheden vermeld in rubriek 2 'Gebruik DERMESTRIL niet'
- als u gele huid of ogen (geelzucht) krijgt, wat kan wijzen op een leveraandoening
- gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos samen met ademhalingsproblemen, wat wijst op angio-oedeem
- als uw bloeddruk aanzienlijk stijgt (met symptomen zoals hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid)
- als u voor het eerst migraineachtige hoofdpijn krijgt
- als u zwanger wordt
- als u tekenen van een bloedstolsel merkt, zoals:
  - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
  - plotselinge pijn op de borst
  - ademhalingsproblemen

Voor meer informatie, zie: 'Bloedstolsels in een bloedvat (trombose)'

Opmerking: DERMESTRIL is geen anticonceptiemiddel. Als het minder dan 12 maanden geleden is dat u uw laatste menstruatie heeft gehad of als u jonger bent dan 50 jaar, kan het nog steeds nodig zijn om extra anticonceptie te gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag raad aan uw arts.

HST en kanker

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

Gebruik van HST met enkel oestrogeen verhoogt het risico op overmatige verdikking van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

Door naast oestrogeen minstens 12 dagen van elke 28-daagse cyclus ook progestageentabletten in te nemen, wordt u tegen dit extra risico beschermd. Uw arts schrijft u daarom apart progestageen voor als u uw baarmoeder nog heeft. Als uw baarmoeder verwijderd is (hysterectomie), bespreek dan met uw arts of u dit middel veilig kunt gebruiken zonder toevoeging van progestageen.

Van de vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en geen HST gebruiken, krijgen er gemiddeld 5 per 1000 endometriumkanker.
Van de vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en HST met alleen oestrogeen gebruiken, krijgen tussen de 10 en 60 per 1000 vrouwen endometriumkanker (d.w.z. 5 tot 55 extra gevallen per 1000), afhankelijk van de dosis en de duur van de behandeling.

DERMESTRIL 100 bevat een hogere dosis oestrogeen dan andere HST-producten die alleen oestrogeen bevatten. Het risico op endometriumkanker in verband met het gebruik van DERMESTRIL 100 met progestageen is niet bekend.

Onverwachte bloedingen

Bij gebruik van DERMESTRIL zult u eens per maand een bloeding hebben (onttrekkingsbloeding). Indien u naast uw maandelijkse bloeding echter onverwachte bloedingen heeft of kleine bloedingen (‘spotting’), die:

- zich nog steeds voordoen 6 maanden na de start van de behandeling
- 6 maanden na de start van de behandeling met DERMESTRIL beginnen
- zich nog steeds voordoen na het beëindigen van de behandeling met DERMESTRIL

raadpleeg dan zo snel mogelijk uw arts.

Borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutietherapie (HST) met een oestrogeen-progestageen 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 stoppen met HST zal het extra risico weer afnemen, maar als u meer dan 5 jaar HST heeft gebruikt, kan het extra risico nog 10 jaar of langer aanhouden.

Vergelijking
Van de vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 13 tot 17 per 1 000 borstkanker.
Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16 – 17 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).

Van de vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageencombinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1 000 gebruikers 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 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-progestageencombinatie gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

- **Onderzoek regelmatig uw borsten. Raadpleeg uw arts indien u veranderingen opmerkt zoals:**
  - verschijning van kuiltjes (onvolmaaktheden) in de huid
  - veranderingen van de tepel
  - elk gezwel dat u kunt zien of voelen

Aanvullend wordt het advies verstrekt om deel te nemen aan de borstkanker-screening-programma's die u worden aangeboden. Tijdens een screening, is het is belangrijk om het verplegend personeel dat de radiografie uitvoert in te lichten over uw gebruik van HST vermits dit middel de densiteit van uw borsten kan verhogen, hetgeen het resultaat van de mammografie kan beïnvloeden.

Eierstokkanker (ovariumkanker)
Eierstokkanker is zeldzaam - veel zeldzamer dan borstkanker. Er werd een licht verhoogd risico op eierstokkanker gerapporteerd bij het gebruik van oestrogeen therapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.

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

HST en effecten op het hart en de bloedsomloop

Bloedstolsels in een bloedvat (trombose)

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

Een bloedstolsel kan ernstig zijn en als het in de longen terechtkomt, kan het leiden tot pijn op de borst, ademnood, syncope (bewustzijnsverlies) of zelfs overlijden.

Het risico op een bloedstolsel in uw bloedvaten is hoger naarmate u ouder wordt, en als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Indien één van de volgende situaties op u van toepassing is, informeer dan uw arts:

- u bent lange tijd immobiel omwille van een belangrijke operatie, een zwaar letsel of ziekte (zie rubriek 3: 'Als u een ingreep moet ondergaan')
- als u ernstig overgewicht heeft (BMI > 30 kg/m²)
- als u een probleem met uw bloedstolling heeft dat langdurige behandeling noodzakelijk maakt met een geneesmiddel om het ontstaan van bloedstolsels te voorkomen
- als iemand van uw naaste familie bloedstolsels in de benen, in de longen of in een ander orgaan heeft gehad
- als u systemische lupus erythematodes (SLE) heeft
- als u kanker heeft.

Voor verschijnselen van bloedstolsels, zie: 'Stop met het gebruik van DERMESTRIL en raadpleeg onmiddellijk een arts'.

Vergelijking
Bij de vrouwen van rond de 50 jaar die geen HST gebruiken, zullen gemiddeld 4 tot 7 op 1.000 een bloedstolsel krijgen over een periode van 5 jaar.
Bij de vrouwen van rond de 50 jaar die sinds 5 jaar behandeld worden met een oestrogeen-progestageen HST, zullen tussen 9 en 12 op 1.000 gebruiksters een bloedstolsel krijgen (d.w.z. 5 bijkomende gevallen).
Bij de vrouwen van rond de 50 jaar bij wie de baarmoeder is verwijderd et die sinds 5 jaar behandeld worden met een HST met alleen oestrogeen, zullen gemiddeld tussen 5 en 8 op 1.000 gebruiksters een bloedstolsel krijgen (d.w.z. 1 bijkomend geval).

Hartaandoeningen (hartaanval)

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen.

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

Vrouwen bij wie de baarmoeder verwijderd is en die HST met alleen oestrogeen gebruiken hebben geen grotere kans op een hartaandoening.

Beroertes

De kans op een beroerte is ongeveer 1,5 keer groter bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Het aantal extra gevallen van beroerte als gevolg van HST neemt toe met een hogere leeftijd.

Vergelijking
Bij de vrouwen van rond de 50 jaar die geen HST gebruiken zullen gemiddeld 8 op 1.000 een beroerte krijgen over een periode van 5 jaar. Bij de vrouwen van rond de 50 jaar die een HST gebruiken, zullen 11 op 1.000 een beroerte krijgen (of 3 bijkomende gevallen).

Andere aandoeningen

HST voorkomt geen geheugenverlies. Er zijn enkele aanwijzingen dat er een hoger risico op geheugenverlies bestaat voor vrouwen die met HST beginnen na hun 65e levensjaar. Vraag raad aan uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Sommige geneesmiddelen kunnen de effecten van DERMESTRIL beïnvloeden. Dit kan leiden tot onregelmatige bloedingen. Het betreft:
- Geneesmiddelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine)
- Geneesmiddelen tegen **tuberculose** zoals rifampicine, rifabutine)
- Geneesmiddelen tegen **hiv-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- Kruidengeneesmiddelen die **sint-janskruid** (Hypericum perforatum) bevatten.

HST kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:
- Een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen.
- Geneesmiddelen tegen hepatitis C-virus (HCV)-infecties (zoals een combinatieschema ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine; glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) kunnen een verhoging geven in leverfunctiebloedwaarden (verhoging van het gehalte ALAT, een leverenzym) bij vrouwen die anticonceptiemiddelen gebruiken met ethinylestradiol. DERMESTRIL bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-gehalte kan voorkomen bij gebruik van DERMESTRIL met deze HCV-combinatiebehandeling.

Gebruikt u naast DERMESTRIL 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, voor plantaardige producten of voor andere natuurlijke producten. Uw arts zal u adviseren.

Laboratoriumonderzoeken

Indien u een bloedonderzoek moet laten uitvoeren, informeer dan de arts of het laboratoriumpersoneel dat u DERMESTRIL gebruikt. Dit geneesmiddel kan de resultaten van bepaalde biologische testen wijzigen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Geen interacties tot dusver bekend.

Zwangerschap en borstvoeding
DERMESTRIL is enkel voor gebruik bij postmenopauzale vrouwen. Als u zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met het innemen van DERMESTRIL en neem contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
DERMESTRIL heeft geen bekende invloeden op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

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.

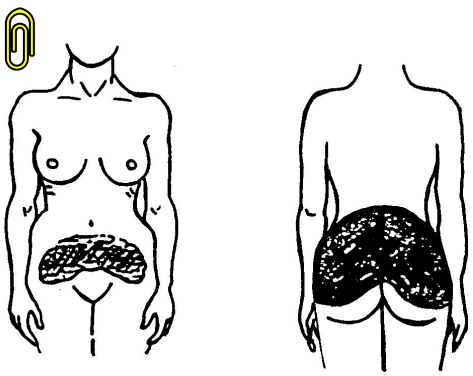
Er zijn drie doseringen van DERMESTRIL beschikbaar: DERMESTRIL 25, 50 en 100. Uw arts zal bepalen welke DERMESTRIL-pleister het meest voor u is geschikt.

Wanneer de symptomen zijn te wijten aan oestrogeentekort
De meeste vrouwen beginnen met DERMESTRIL 25. Tijdens het verloop van de behandeling zal uw arts de dosering aanpassen, aan de hand van de werkzaamheid en veiligheid van de behandeling en aan uw behoeften Om uw symptomen te verlichten, zal uw arts proberen om de laagst mogelijke therapeutische dosis voor te schrijven gedurende een zo kort mogelijke periode. Als u vindt dat de voorgeschreven dosis te hoog of te laag is, vertel dit dan aan uw arts.

Voor preventie van osteoporose
De behandeling moet worden gestart met DERMESTRIL 50. De dosering kan worden aangepast door het gebruiken van DERMESTRIL-100-pleisters.

Hoe moet de pleister worden aangebracht?

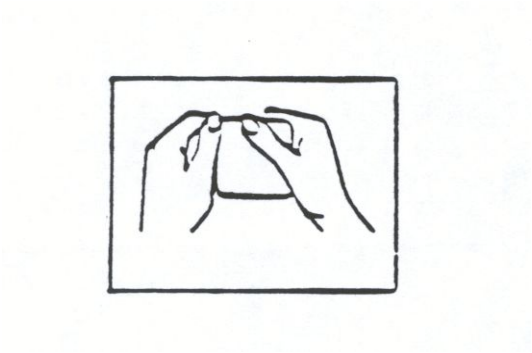
U moet de pleister aanbrengen op een droge, schone huid, vrij van wondjes, huiduitslag of puistjes of waar u net vochtinbrengende of andere crème of talkpoeder heeft aangebracht. U moet **IN GEEN GEVAL** de DERMESTRIL-pleister op of in de nabijheid van uw borsten aanbrengen. Uw DERMESTRIL-pleister moet worden aangebracht op de heup, billen of onderbuik (zie Afbeelding 1).



Afbeelding 1

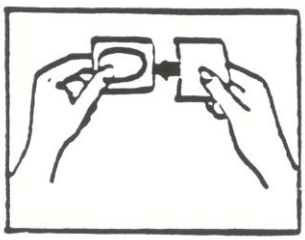
De donkere gebieden zijn veilige plaatsen voor het aanbrengen van uw pleister.
Lichaamszones die plooien vormen of tijdens beweging blootstaan aan wrijving door kleding (bijv. een riem), moeten worden vermeden, omdat hierdoor de pleister los zou kunnen laten.
Breng de pleisters niet doorlopend op dezelfde plaats aan.
Een DERMESTRIL-pleister moet, meteen nadat deze uit het zakje is genomen, als volgt op de huid worden aangebracht:

(i) Scheur het zakje open bij de inkeping.
Geen schaar gebruiken (zie Afbeelding 2).



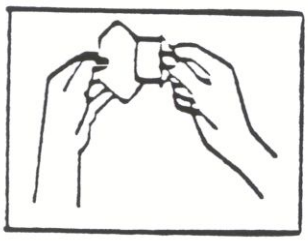
Afbeelding 2

(ii) Houd de pleister tussen uw duim en wijsvinger bij de kleinste kant van de beschermstrook (zie Afbeelding 3).



Afbeelding 3

(iii) Trek de beschermende folie er met uw andere hand af (zie Afbeelding 4). Raak de kleefzijde van de pleister niet aan want dan hecht deze niet meer goed.



Afbeelding 4

(iv) Breng het vrijgekomen deel van de pleister op uw huid aan en verwijder het nog resterende deel van de beschermfolie.
Druk gedurende circa 10 seconden stevig op de gehele oppervlakte van de pleister. Ga met uw vinger langs de randen om u ervan te overtuigen dat de pleister stevig vastzit.

Hoe vaak moet u de pleister vervangen?
De pleister bevat voldoende hormonen voor meerdere dagen. Om een constante hormoonvoorziening te garanderen moet de pleister elke 3 tot 4 dagen worden vervangen;

dus elke gebruikte pleister moet na 3 tot 4 dagen worden verwijderd en door een nieuwe worden vervangen. De pleister kan op elk moment van de dag worden aangebracht.

Wat doet u als de pleister eraf gaat?
Indien DERMESTRIL goed is aangebracht is het loslaten van de pleister hoogst onwaarschijnlijk. Echter als de pleister los zou laten vervang deze dan door een nieuwe en wissel deze weer zoals gewoonlijk op de volgende vaste dag.
Uw pleister blijft onder de douche of in bad zitten, maar kan loslaten in de sauna of als u een bijzonder heet bad neemt.

Hoe verwijdert u de pleister?
Om een pleister te verwijderen gewoon de rand iets losmaken en gelijkmatig aan de pleister trekken totdat deze loslaat. Na gebruik de pleister dubbelvouwen met de kleefzijde naar binnen en in een afvalbak gooien, buiten bereik van kinderen.

Wanneer moet u de behandeling starten?
U kunt met de behandeling met DERMESTRIL beginnen op elk moment dat het u uitkomt als u niet bezig bent met een oestrogeenbehandeling. Ondergaat u op dit moment een cyclische of sequentiële oestrogeen-/progestageenbehandeling dan moet u de lopende behandelingscyclus afmaken voordat u met de behandeling met DERMESTRIL begint; het passende tijdstip om met de behandeling met DERMESTRIL te beginnen is de eerste dag van een onttrekkingsbloeding.
Ondergaat u al een continue gecombineerde oestrogeen-/progesteronbehandeling dam kunt u meteen overschakelen op DERMESTRIL.

Hoe gebruikt u progestageen in combinatie met DERMESTRIL?
Als u de baarmoeder nog heeft, met andere woorden geen hysterectomie heeft ondergaan, kan uw arts u een progestageen voorschrijven in combinatie met de DERMESTRIL-pleister om mogelijke problemen als gevolg van toename van het baarmoederslijmvlies of endometriumhyperplasie te voorkomen (zie de speciale waarschuwing voor endometriumkanker). Er kunnen twee behandelingsschema's worden toegepast:

1. Cyclische behandeling
DERMESTRIL wordt gewoonlijk gedurende 21 dagen toegediend, gevolgd door een behandelingsvrije onderbreking van 7 dagen. Uw arts schrijft het progestageen gewoonlijk gedurende 12-14 dagen van de cyclus voor. U krijgt mogelijk een "onttrekkingsbloeding" (zoals een menstruatie) tijdens de paar laatste dagen van, of na het stoppen met, de progestageenbehandeling.

2. Continue sequentiële behandeling
DERMESTRIL wordt continu gebruikt zonder behandelingsvrije onderbreking en het progestageen wordt voorgeschreven tijdens 12-14 dagen (of meer) van elke cyclus van 28 dagen. Uw arts zal deze wijze van behandeling adviseren als u last hebt van overgangsverschijnselen tijden de behandelingsvrije onderbreking. U krijgt mogelijk een "onttrekkingsbloeding" (zoals een menstruatie) tijdens de paar laatste dagen van, of na het stoppen met, de progestageenbehandeling.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Als u per ongeluk teveel pleisters zou aanbrengen kunt u last krijgen van gevoelige borsten en/of vaginale bloeding. De gevolgen van het gebruik van teveel pleisters zullen vanzelf verdwijnen door ze te verwijderen.

Wanneer u te veel DERMESTRIL heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u vergeet de DERMESTRIL-pleister te vervangen:
Als u vergeet om de pleister op het juiste moment te vervangen, vervang deze dan zo snel mogelijk en houdt dan verder voor het aanbrengen van de daaropvolgende pleister het oorspronkelijke schema aan. Vergeet u een dosis dan verhoogt u de waarschijnlijkheid dat u een doorbraakbloeding en licht bloedverlies krijgt.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u stopt met het gebruik van DERMESTRIL, kunnen uw postmenopauzale symptomen weer terugkomen.

Als u een operatie moet ondergaan
Als u een operatie moet ondergaan, moet u er zeker van zijn dat uw arts ervan op de hoogte is, dat u DERMESTRIL gebruikt. Misschien moet u DERMESTRIL ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stopzetten om het risico op een bloedstolsel te verlagen. (zie rubriek 2: 'Bloedstolsel in een bloedvat'). Bespreek met uw arts wanneer het weer veilig is om met DERMESTRIL te beginnen nadat uw behandeling is beëindigd.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- borstkanker
- abnormale ontwikkeling van baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of endometriumkanker)
- eierstokkanker (ovariumkanker)
- bloedstolsel in de bloedvaten van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie)
- hartaandoeningen
- beroertes
- vermoedelijk geheugenverlies indien de behandeling gestart werd na 65 jaar

Voor bijkomende informatie betreffende deze bijwerkingen, zie rubriek 2.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen bij HST**:**

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op 100 patiënten):

- hoofdpijn
- misselijkheid
- buikpijn

- uterus-/vagina-bloeding met spotting
- gewichtsverlies of -toename
- huiduitslag (rode en ontstoken huid)
- pruritus (jeuk).

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op 1.000 patiënten)
- duizeligheid
- overgevoeligheidsreacties
- stemmingsstoornissen
- visuele stoornissen (verstoord gezichtsvermogen)
- palpitaties (onregelmatige hartslag)
- dyspepsie (moeilijke of verstoorde spijsvertering)
- erythema nodosum (pijnlijke rode huidknobbeltjes)
- netelroos
- gespannen borsten, gezwollen borsten
- oedeem (abnormaal groot volume vocht in de bloedsomloop of weefsels).

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op 10.000 patiënten)
- wijzigingen van het libido
- irritatie van de ogen bij het dragen van contactlenzen.
- angst
- migraine
- winderigheid (gevoel van zwelling van de buik of zwaarte na een maaltijd)
- braken
- hirsutisme (overmatige haargroei op het lichaam of het gezicht)
- acne (puistjes op het gezicht, de borst en de rug)
- spierkrampen
- dysmenorroe (pijnlijke krampen tijdens de menstruatie)
- vaginale afscheiding
- premenstrueel-achtig syndroom (lichamelijke symptomen die vlak voor de menstruatie optreden, bijvoorbeeld pijnlijke borsten, rugpijn, buikkrampen, hoofdpijn en veranderingen in eetlust, maar ook psychologische symptomen zoals angst, depressie en agitatie)
- zwelling van de borsten
- vermoeidheid (lichamelijke en/of geestelijke).

Onderstaande bijwerkingen werden gemeld met andere HST
- galblaasaandoeningen
- huidaandoeningen of onderhuidse aandoeningen, zoals
    - verkleuring van de huid, in het bijzonder het gezicht of de hals, bekend als ‘zwangerschapsmasker’ (chloasma)
    - huiduitslag met rode vlekken en blaasjes (erythema multiform)
    - vasculaire purpura (ontsteking van een bloedvat, wat leidt tot het verschijnen van paarsachtige vlekken of vlekken op de huid)

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 nationale meldsysteem:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 17-β estradiol, het hormoon oestrogeen. De pleisters worden op de huid aangebracht. Vervolgens dringen de hormonen continu door de huid heen en verspreiden zich in het lichaam.

DERMESTRIL is voor uitwendig gebruik.

Er zijn drie doseringen van DERMESTRIL beschikbaar:

DERMESTRIL 25:	bevat 2 mg van de werkzame stof estradiol (als hemihydraat) en geeft ongeveer 25 microgram estradiol per dag (in 24 uur) af.
DERMESTRIL 50:	bevat 4 mg van de werkzame stof estradiol (als hemihydraat) en geeft ongeveer 50 microgram estradiol per dag (in 24 uur) af.

DERMESTRIL 100:	bevat 8 mg van de werkzame stof estradiol (als hemihydraat) en geeft ongeveer 100 microgram estradiol per dag (in 24 uur) af.

De andere stoffen in dit middel zijn kleefstoffen (acrylcopolymeren), een achterkantfolie (polyethyleentereftalaat) en een beschermfolie (gesiliconiseerd polyethyleentereftalaat) die voor het gebruik wordt verwijderd.

Hoe ziet DERMESTRIL eruit en wat zit er in een verpakking?

DERMESTRIL 25: Doos met 8 of 26 transparante pleisters voor transdermaal gebruik, afzonderlijk verpakt in een verzegeld beschermend zakje.

DERMESTRIL 50: Doos met 8 of 26 transparante pleisters voor transdermaal gebruik, afzonderlijk verpakt in een verzegeld beschermend zakje.

DERMESTRIL 100: Doos met 8 transparante pleisters voor transdermaal gebruik, afzonderlijk verpakt in een verzegeld beschermend zakje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Besins Healthcare SA

Washingtonstraat 80

1050 Elsene

België

Fabrikant

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Duitsland

LTS Lohmann Therapie Systeme AG
Lohmannstraße 2
Andernach
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Dermestril 25: BE 171114
Dermestril 50: BE 171123
Dermestril 100: BE 171132

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025