

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ESTREVA 0,1% GEL 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 Estreva 0,1 % gel en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u Estreva 0,1% gel gebruikt
3. Hoe gebruikt u Estreva 0,1% gel?
4. Wat zijn de mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Estreva 0,1% gel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Estreva 0,1 % gel en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Estreva 0,1% gel is een hormonale substitutietherapie (HRT). Het bevat het vrouwelijke hormoon oestrogeen.

Estreva 0,1% gel 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"). Estreva 0,1% gel verlicht deze symptomen na de menopauze. U krijgt Estreva 0,1% gel alleen voorgeschreven als uw symptomen uw dagelijks leven ernstig belemmeren.

De ervaring met het behandelen van vrouwen ouder dan 65 jaar is beperkt.

2. Wat u moet weten voordat u Estreva 0,1% gel gebruikt

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles:

Het gebruik van HST biedt risico's die in acht moeten worden genomen bij de beslissing om deze behandeling te starten of voort te zetten.

Er is slechts weinig ervaring bij vrouwen met een vroegtijdige menopauze (omwille van falen van de eierstokken of operatie). Als u een vroegtijdige menopauze hebt, kunnen de risico's bij het gebruik van HST anders zijn. Contacteer 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 een lichamelijk onderzoek te doen. Dit kan, indien nodig, een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek zijn.

Eens u bent gestart met Estreva 0,1% gel, 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 Estreva 0.1% gel tijdens deze controles.

Laat uw borsten regelmatig onderzoeken, zoals aanbevolen door uw arts. **Gebruik Estreva 0,1% gel niet:** 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 Estreva 0.1% gel gaat gebruiken.

Gebruik Estreva 0.1% gel 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 leverfunctietestwaarden 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als een van de bovengenoemde aandoeningen voor het eerst verschijnt terwijl u Estreva 0.1% gel gebruikt, stop dan meteen met het gebruik en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Estreva 0.1% gel?

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 Estreva 0.1% gel. 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.

Stop met het gebruik van Estreva 0,1% gel 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 ‘Gebruik Estreva 0,1% gel niet’;
- 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: Estreva 0.1% gel 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 gedurende ten minste 12 dagen van elke cyclus van 28 dagen nemen van een progestageen als aanvulling op het oestrogeen beschermt u tegen dit extra risico. Als u uw baarmoeder nog heeft, zal uw arts u daarom afzonderlijk een progestageen voorschrijven. Als uw baarmoeder is verwijderd (een hysterectomie), bespreek dan met uw arts of u dit product veilig zonder een progestageen kunt nemen.

Bij vrouwen die nog steeds een baarmoeder hebben en die geen HST nemen, zal gemiddeld 5 op de 1.000 tussen de 50 en 65 jaar oud worden gediagnosticeerd met endometriumkanker.

Voor vrouwen van 50 tot 65 jaar oud die nog steeds een baarmoeder hebben en die HST met alleen oestrogeen nemen, zullen tussen de 10 en 60 vrouwen op de 1.000 worden gediagnosticeerd met endometriumkanker (d.w.z. tussen de 5 en 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en hoelang het wordt ingenomen.

Onverwachte bloeding

Als uw arts u naast Estreva 0,1% gel progestageentabletten 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 Estreva 0,1% gel meer dan 6 maanden heeft gebruikt;
- doorgaat nadat u bent gestopt met het gebruik van Estreva 0,1% gel;

Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.

Borstkanker

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutie therapie (HST) met gecombineerde oestrogenen-progestagenen of HST met alleen oestrogeen 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.

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 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

Eierstokkanker is zeldzaam - veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van HST met alleen oestrogeen of HST met een combinatie van oestrogeen-progestageen is in verband gebracht met een iets verhoogd risico op eierstokkanker.

Het risico op eierstokkanker varieert met de leeftijd. Bijvoorbeeld, bij vrouwen in de leeftijd van 50 tot 54 jaar die geen HST gebruiken, zal bij 2 per 2000 gebruikers de diagnose eierstokkanker gesteld worden in een periode van 5 jaar. Bij vrouwen die gedurende 5 jaar HST hebben gebruikt, zullen er ongeveer 3 per 2000 gebruikers zijn (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 Estreva 0,1% gel 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.

Voor vrouwen van in de 50 bij wie hun baarmoeder is verwijderd en die gedurende meer dan 5 jaar HST met alleen oestrogeen hebben genomen, zullen er 5 tot 8 gevallen op de 1.000 gebruiksters (d.w.z. 1 extra geval) 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.

Voor vrouwen bij wie de baarmoeder is verwijderd en die monotherapie met oestrogeen nemen, is er geen verhoogd risico op het ontwikkelen van een hartziekte.

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 aandoeningen

HST zal geheugenverlies niet voorkomen. Het risico op geheugenverlies zou iets hoger kunnen zijn bij vrouwen die HST starten na de leeftijd van 65 jaar. Vraag uw arts om advies.

Mogelijke overdracht van estradiol

Tijdens dicht huidcontact kan estradiol overgedragen worden op een andere persoon tenzij u de behandelde zone bedekt.

De volgende voorzorgsmaatregelen worden bijgevolg aanbevolen:

- was uw handen met zeep en water na het aanbrengen van de gel,
- bedek het toepassingsoppervlak met kleding eens de gel is opgedroogd,
- neem een douche voordat u intiem contact hebt.

Als u denkt dat estradiol werd overgebracht op een andere persoon (man of kind), was de huidzone die aangetast kan zijn, met zeep en water.

Kinderen

Oestradiolgel kan per ongeluk van de huid op andere mensen worden overgedragen. Laat anderen, vooral kinderen, niet in contact komen met het blootgestelde deel van uw huid en bedek het gebied, indien nodig, nadat de gel is opgedroogd. Als een kind in contact komt met het huidoppervlak waar oestradiol op is aangebracht, was de huid van het kind dan zo snel mogelijk met water en zeep. Als gevolg van de overdracht van oestradiol kunnen jonge kinderen tekenen van puberteit vertonen die niet worden verwacht (bijvoorbeeld het ontluiken van de borsten). In de meeste gevallen zullen de verschijnselen verdwijnen wanneer kinderen niet meer worden blootgesteld aan oestradiolgel.

Neem contact op met uw zorgverlener als u tekenen en symptomen (borstontwikkeling of andere seksuele veranderingen) ziet bij een kind dat mogelijk per ongeluk is blootgesteld aan oestradiolgel.

Andere geneesmiddelen en Estreva 0,1% gel

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Estreva 0.1% gel verstoren. Dit zou kunnen leiden tot onregelmatige bloeding. Dit is van toepassing op de volgende geneesmiddelen:

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

HST kan de manier beïnvloeden waarop sommige andere geneesmiddelen werken:

- Een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit de frequentie van aanvallen kan verhogen.
- De hepatitis C-virus (HCV)-combinatiebehandelingen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine; glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir kunnen een verhoging geven in leverfunctiebloedwaarden

(verhoging van ALAT-leverenzym) bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken die ethinyloestradiol bevatten. Estreva 0.1% gel bevat estradiol in plaats van ethinyloestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym kan voorkomen wanneer Estreva 0.1% gel wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling. Gebruikt u naast Estreva 0,1% gel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? De vraag geldt ook voor geneesmiddelen verkregen zonder voorschrift, kruidengeneesmiddelen of andere natuurlijke producten. Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts zal u daarover adviseren.

Laboratoriumtests

Informeer uw arts of het laboratoriumpersoneel wanneer u een bloedtest nodig heeft dat u Estreva 0.1% gel gebruikt omdat dit geneesmiddel de resultaten van bepaalde tests kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Estreva 0.1% gel mag enkel gebruikt worden door postmenopauzale vrouwen. Als u zwanger raakt, stop met het gebruik van Estreva 0.1% gel en raadpleeg uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er worden geen bijzondere effecten verwacht.

Estreva 0,1% gel bevat propyleenglycol

Estreva 0,1% gel bevat 30 mg propyleenglycol per dosis (0,5 g), wat huidirritatie kan veroorzaken.

Estreva 0,1% gel bevat 225 mg alcohol (ethanol) per dosis (0,5 g). Het kan een branderig gevoel veroorzaken op een beschadigde huid.

3. Hoe gebruikt u Estreva 0,1% gel?

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

Laat andere mensen het huidgebied waar de gel is aangebracht niet aanraken totdat de gel is opgedroogd en bedek het met kleding indien nodig.

Dosering

De individuele dosis kan variëren van 0,5 tot 3 g gel per dag.

De gebruikelijke dosis is 1,5 g gel per dag (de doseerpomp 3 keer indrukken), gedurende 24 tot 28 dagen per maand gevolgd door 2 tot 7 dagen zonder behandeling. Bij elke druk op de pomp wordt een dosis van 0,5 g gel vrijgegeven.

Tijdens de behandelingsvrije periode kan een bloeding optreden die lijkt op uw menstruatie (onttrekkingsbloeding). Deze bloeding is normaal en beperkt van aard.

Uw arts zal u Estreva 0,1% gel voorschrijven overeenkomstig uw behoeften. Hij/zij kan de dosering en de behandelingsduur aanpassen in functie van uw respons op de behandeling. Uw arts zal proberen om u gedurende een zo kort mogelijke periode de laagste dosis voor te schrijven om uw symptomen te behandelen. Raadpleeg uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk of niet sterk genoeg is.

Uw arts kan Estreva 0,1% gel ook continu zonder onderbreking voorschrijven.

Bij vrouwen met een intacte baarmoeder is het verplicht om gedurende minstens 12 dagen per cyclus een progestageenbehandeling toe te voegen om het risico op overdreven ontwikkeling van het baarmoederslijmvlies (oestrogeengeïnduceerde endometriumhyperplasie) te voorkomen.

Als u merkt dat het effect van Estreva 0,1% gel te sterk of te zwak is, raadpleeg dan uw arts.

Wijze van toediening

Dit geneesmiddel moet aangebracht worden op de huid.

Hoe Estreva 0,1% gel aanbrengen?

- Verwijder de dop.
- Houd het flesje vast met de ene hand en plaats de andere hand onder de tuit om de gel op te vangen en druk de doseerpomp in om de vereiste dosis te krijgen. Het kan nodig zijn om de pomp bij het eerste gebruik enkele keren in te drukken om ze gebruiksklaar te maken. De eerste dosis is mogelijk niet nauwkeurig en het is raadzaam om ze weg te gooien.
- Laat de tuit terugkeren naar zijn beginpositie na elke druk op de pomp.
- De gel moet aangebracht worden op een propere, droge en intacte huid (op de buik, de dijen, de armen of de schouders). De gel moet aangebracht worden op een oppervlak dat twee keer zo groot is als een hand.
- De gel mag niet aangebracht worden op de borsten of op de slijmvliesen (slijmvlies van de mond, de neus, de oren of de geslachtsorganen).
- U moet het contact met uw ogen vermijden.
- Het is niet nodig om de gel in te masseren maar het wordt aanbevolen om de gel ongeveer 2 minuten te laten drogen vooraleer zich aan te kleden. De gel maakt geen vlekken.
- Het is raadzaam om de handen te wassen na het aanbrengen van de gel.

Frequentie van gebruik

De gel moet bij voorkeur na het wassen 's morgens of 's avonds, eenmaal per dag, worden aangebracht.

Duur van de behandeling

Volg het voorschrift van uw arts. Hij/zij zal de duur van uw behandeling bepalen. Hij/zij kan het echter nodig achten om deze duur te veranderen.

Als u de behandeling voordien wil stoppen, moet u dit bespreken met uw arts.

Gewoonlijk volstaat het flesje van 50 g voor één maand behandeling.

Als u meer Estreva 0,1% gel heeft gebruikt dan u zou mogen: Wanneer u te veel van Estreva heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Overdosering kan leiden tot misselijkheid, braken en vaginale bloeding. Er is geen specifieke behandeling nodig.

Als de symptomen aanhouden, vraag uw arts om advies.

Als u vergeten bent Estreva 0,1% gel te gebruiken:

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

Als u vergeten bent om de gel op de geplande dag aan te brengen, breng deze zo snel mogelijk aan en herneem de behandeling met de voorgeschreven dosering.

Als u de gel gedurende enkele dagen niet hebt aangebracht, kan er een onregelmatige bloeding optreden.

In geval van twijfel, raadpleeg uw arts.

Als u stopt met het gebruik van Estreva 0,1% gel:

Als u stopt met de behandeling, kunnen de symptomen die samenhangen met het oestrogeentekort, terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? 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 Estreva 0.1% gel 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 Estreva 0.1% (zie rubriek 2, Bloedstolsels in een ader). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het nemen van Estreva 0.1%.

4. Wat zijn de mogelijke bijwerkingen

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

Vaak (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op 100 patiënten):

- abnormaal en onregelmatige baarmoederbloedingen of vaginale bloedingen (dysmenorroe, doorbraakbloedingen of spotting),
- hoofdpijn,
- buikpijn,
- misselijkheid,
- uitslag,
- jeuk (pruritus),
- gewichtsveranderingen (gewichtstoename of -verlies).

Soms (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op 1000 patiënten):

- allergie (overgevoelighedsreactie),
- depressieve stemming en stemmingsstoornissen,
- duizeligheid,
- Gezichtsstoornissen,
- hartkloppingen,
- maagpijn (dyspepsie),
- ontsteking van de huid met roodachtige, pijnlijke, gevoelige knobbels (erythema nodosum),
- huidpigmentatiestoornissen (chloasma / melasma),
- netelroos,
- zwellingen (oedeem),

- pijn in de borsten,
- gevoelige borsten.

Zelden (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 op 10 000 patiënten):

- overtollig haar op het gezicht en lichaam (hirsutisme),
- vergrote borsten,
- intolerantie voor contactlenzen,
- migraine,
- angst
- verandering van het libido (toename of afname),
- braken,
- acne,
- spierkrampen,
- vermoeidheid,
- premenstrueelachtige klachten (bijv. vermoeidheid, buikpijn, hoofdpijn, gevoelige borsten, prikkelbaarheid.
- vaginale vloed (leukorrhea).

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 bijsluiters 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 bijsluiters staan.

- U kunt in **België** bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be,
- en in **Luxemburg** via Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Estreva 0,1% gel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u terug op het etiket en het flesje na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf bemerkt.

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 de juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is estradiol (1 mg per 1g gel).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn ethanol 96 percent, gezuiverd water, propyleenglycol, diethyleenglycol monoethylether (TRANSCUTOL), carbomeer (CARBOPOL 1382), trolamine, dinatriumedetaat.

Hoe ziet Estreva 0,1% gel eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een doorzichtige en reukloze gel.

Doos met 1 of 3 flessen van 50 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunningshouder:

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

Fabrikant:

Delpharm Drogenbos SA, Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, B-1620 België

Theramex Poland Sp. z o. o., ul. Poleczki 35, Budynek Amsterdam, 02-822 Warszawa, Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE204057 / LU: 2000075881

Aflevering

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE, DE, FR, LU, PT, IT: Estreva 0,1 % gel

FI: Estrena 0,1 % gel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025.