

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Feminova® 50, 50 microgram/24 uur, pleister 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 Feminova 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 Feminova en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Feminova?

Feminova is een hormoonsuppletie therapie (HST) en bevat een oestrogeen, estradiol hemihydraat, dat een vrouwelijk geslachtshormoon is. Feminova wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen bij wie de menstruaties al minstens één jaar zijn gestopt.

Feminova wordt gebruikt voor:

Verlichting van de symptomen die optreden na de menopauze

Tijdens de menopauze daalt de hoeveelheid oestrogenen die het lichaam van een vrouw produceert. Dit kan symptomen veroorzaken zoals een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ("opvliegers"). Feminova verlicht deze symptomen na de menopauze. U zal Feminova alleen voorgeschreven krijgen als uw symptomen belangrijke beperkingen veroorzaken in uw dagelijks leven.

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

Ter voorkoming van osteoporose

Na de menopauze kunnen sommige vrouwen broze botten (osteoporose) krijgen. Uw arts zal alle beschikbare opties met u bespreken.

Als u een verhoogd risico heeft op botbreuken als gevolg van osteoporose en als andere geneesmiddelen niet voor u geschikt zijn, kunt u Feminova gebruiken om osteoporose na de menopauze te voorkomen.

Feminova is geschikt voor vrouwen die een hysterectomie (een operatie om de baarmoeder te verwijderen) hebben ondergaan. Als u geen hysterectomie heeft ondergaan, zal uw arts u normaal gezien een ander hormoonsupplement voorschrijven (een progestageen genoemd) dat u moet gebruiken naast dit hormoon. Het progestageen helpt het endometrium (baarmoederslijmvlies) te beschermen. Als u een hysterectomie heeft ondergaan omdat u endometriose had, kan uw arts ook een progestageen voorschrijven om het eventuele resterende endometrium te beschermen.

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

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles

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

De ervaring bij de behandeling van vrouwen met vroegtijdige menopauze (als gevolg van het vroegtijdig stilvallen van de eierstokfunctie of een eierstokoperatie) is beperkt. Als u vroegtijdige menopauze heeft, kunnen de risico's van het gebruik van HST anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u start (of opnieuw start) met HST, zal uw arts u ondervragen over uw eigen medische voorgeschiedenis en deze van uw familie. Uw arts kan beslissen om u lichamelijk te onderzoeken en, indien nodig, kan dit een borstonderzoek en/of een inwendig onderzoek omvatten.

Zodra u gestart bent met Feminova, moet u regelmatig uw arts raadplegen voor controles (ten minste eenmaal per jaar). Tijdens deze controles zult u met uw arts de voordelen en de risico's van het voorzetten van het gebruik van Feminova bespreken.

Laat u regelmatig screenen voor borstkanker, 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, **raadpleeg uw arts** voordat u Feminova gebruikt.

Gebruik dit middel niet:

- als u **borstkanker** heeft of ooit heeft gehad, of als vermoed wordt dat u dit heeft.
- Als u een vorm van kanker heeft die gevoelig is voor oestrogenen zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als vermoed wordt dat u dit heeft.
- Als u vaginale bloedingen heeft waarvan de oorzaak niet is vastgesteld.
- Als u een **abnormale groei van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en u hiervoor niet wordt behandeld.
- Als u een bloedstolsel in een ader (trombose) heeft of ooit heeft gehad, zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of in de longen (longembolie)
- Als u een **bloedstollingsstoornis** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombinedeficiëntie).
- Als u een ziekte heeft of onlangs heeft gehad die veroorzaakt werd door een bloedstolsel in een slagader, zoals een hartaanval, een beroerte of angina pectoris (hevige pijn op de borst als gevolg van zuurstoftekort).
- Als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctietesten nog niet genormaliseerd zijn.
- Als u een erfelijke ziekte (porfyrie) heeft die gekenmerkt wordt door een ophoping van toxische stoffen (porfyrynes) in het lichaam.
- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Als u twijfelt over één van de bovenstaande aandoeningen, raadpleeg uw arts voordat u Feminova gebruikt.

Als u één van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u Feminova gebruikt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Feminova en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Feminova is geen voorbehoedsmiddel. Bijgevolg:

- Bij vrouwen die nog hun baarmoeder hebben, zal een behandeling met een progestageen hormoon toegevoegd worden gedurende tenminste de laatste 12 dagen van de behandeling met Feminova.
- Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of als u jonger dan 50 jaar bent, zult u nog steeds een bijkomende anticonceptiemethode moeten gebruiken om een zwangerschap te voorkomen.

Vraag uw arts om advies.

Voordat u start met de behandeling:

Voordat u start met de behandeling, moet u uw arts verwittigen als u ooit één van de volgende aandoeningen heeft gehad, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met Feminova. Indien dit het geval is, moet u vaker uw arts raadplegen voor controles:

- een goedaardige tumor van de baarmoeder (vlesboom in de baarmoeder);
- groei van het baarmoederslijmvlies buiten de baarmoeder (endometriose);
- een voorgeschiedenis van een abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie);
- een verhoogd risico op de ontwikkeling van bloedstolsels (zie "Bloedstolsels in een ader (trombose)");
- een verhoogd risico om een kanker te krijgen die oestrogenen nodig heeft voor zijn ontwikkeling (zoals een moeder, zus of grootmoeder hebben die borstkanker heeft gehad);
- een hoge bloeddruk;
- een leverstoornis, zoals een goedaardige levertumor;
- suikerziekte (diabetes);
- galstenen;
- migraine of ernstige hoofdpijn;
- een ziekte van het immuunsysteem die vele organen in het lichaam aantast (systemische lupus erythematodes);
- epilepsie;
- astma;
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose);
- een zeer hoog vetgehalte in uw bloed (triglyceriden);
- een toename van de hoeveelheid water in uw lichaam (vochtretentie) als gevolg van hart- of nierproblemen;
- Erfelijk en verworven angio-oedeem.

Als u een operatie moet ondergaan

Als u een operatie moet ondergaan, verwittig de chirurg dat u Feminova gebruikt. Het kan nodig zijn om gedurende ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie te stoppen met het gebruik van Feminova om het risico op een bloedstolsel te verminderen (zie rubriek 2, Bloedstolsels in een ader). Vraag uw arts wanneer u opnieuw kunt starten met het gebruik van Feminova.

Stop met het gebruik van Feminova en raadpleeg onmiddellijk een arts

Als één van de volgende situaties optreedt terwijl u HST gebruikt:

- als u één van de aandoeningen ontwikkelt die vermeld worden in de rubriek "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?"
- een gele verkleuring van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een leverziekte;
- 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 sterke verhoging van uw bloeddruk (de symptomen kunnen zijn: hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid);
- migraine-achtige hoofdpijn die voor de eerste maal optreedt;
- als u zwanger wordt;
- als u tekenen van een bloedstolsel bemerkt, zoals:
 - pijnlijke roodheid en zwelling van de benen;

- plotselinge pijn op de borst;
- ademhalingsmoeilijkheden.

Voor meer informatie, zie “Bloedstolsels in een ader (trombose)”

HST en kanker

Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker)

Het gebruik van HST met oestrogenen alleen zal het risico op een abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker) verhogen.

De toevoeging van een progestageen aan het oestrogeen gedurende minstens 12 dagen van elke cyclus van 28 dagen beschermt u tegen dit extra risico. Bijgevolg kan uw arts u apart een progestageen voorschrijven als u nog uw baarmoeder heeft. Als uw baarmoeder verwijderd werd (hysterectomie), zal uw arts met u bespreken of u dit product veilig kunt gebruiken zonder een progestageen.

Bij vrouwen tussen 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en die geen HST gebruiken, zal bij gemiddeld 5 per 1000 vrouwen endometriumkanker worden gediagnosticeerd.

Bij vrouwen tussen 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en die HST met oestrogenen alleen gebruiken, zal bij tussen 10 en 60 per 1000 vrouwen endometriumkanker gediagnosticeerd worden (d.w.z. 5 tot 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en hoelang de behandeling werd gebruikt.

Borstkanker:

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutie therapie (HST) met gecombineerde oestrogenen-progestagenen of van alleen oestrogenen als HST het risico op borstkanker verhoogt. Dit extra risico hangt af van hoelang u HST gebruikt, en het extra risico is zichtbaar 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.

Vergelijk

Bij vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HST gebruiken, zal bij gemiddeld 13 tot 17 per 1000 vrouwen borstkanker gediagnosticeerd worden gedurende een periode van 5 jaar.

Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).

Bij vrouwen van 50 jaar die over een periode van 5 jaar beginnen met oestrogeen-progestageen HST, zullen er 21 gevallen per 1000 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 1000 vrouwen borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 10 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 34 gevallen per 1000 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 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

- **Controleer regelmatig uw borsten. Raadpleeg uw arts als u veranderingen bemerkt zoals:**
 - Vorming van kuiltjes in de huid;
 - Veranderingen van de tepel;
 - Knobbels die u kunt zien of voelen.

Eierstokkanker:

Eierstokkanker (ovariumkanker) is zeldzaam - veel zeldzamer dan borstkanker. Er is een lichte toename gemeld in het risico op eierstokkanker bij het gebruik van oestrogeentherapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen-HST.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Van de vrouwen van 50 tot 54 jaar die geen HST gebruiken, zal bij ongeveer 2 per 2000 vrouwen eierstokkanker gediagnosticeerd worden gedurende een periode van 5 jaar. Bij vrouwen die gedurende 5 jaar HST gebruiken, zullen er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruiksters zijn (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Effecten van HST op uw hart en bloedcirculatie

Bloedstolsels in een ader (trombose)

Het risico op **bloedstolsels in de aders** is ongeveer 1,3 tot 3-maal hoger bij HST gebruiksters dan bij niet-gebruiksters, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van gebruik.

Bloedstolsels kunnen ernstig zijn en als een bloedstolsel naar de longen gaat, kan dit pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen of zelfs overlijden veroorzaken.

U heeft meer risico om een bloedstolsel in uw aders te ontwikkelen als u ouder bent en als één van de volgende situaties op u van toepassing is. U vindt de tekenen van een bloedstolsel onder de rubriek "Stop met het gebruik van Feminova en raadpleeg onmiddellijk een arts".

Verwittig uw arts als één van de volgende situaties op u van toepassing is:

- U kunt lange tijd niet stappen als gevolg van een zware operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 2, "Als u een operatie moet ondergaan");
- U heeft ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m²);
- U heeft een bloedstollingsprobleem waarvoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen;
- Als iemand van uw naaste familieleden ooit een bloedstolsel heeft gehad in de benen, longen of een ander orgaan;
- U heeft een ziekte van het immuunsysteem die vele lichaamsorganen aantast (systemische lupus erythematoses);
- U heeft kanker.

Vergelijk

Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die geen HST gebruiken, zullen gemiddeld 4 tot 7 per 1000 vrouwen gedurende een periode van 5 jaar een bloedstolsel in een ader krijgen.

Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die gedurende 5 jaar oestrogeen-progestageen HST gebruiken, zullen er 9 tot 12 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 5 extra gevallen).

Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar bij wie de baarmoeder is verwijderd en die gedurende 5 jaar HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 5 tot 8 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 1 extra geval).

Hartaandoening (hartaanval)

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen.

Vrouwen ouder dan 60 jaar die oestrogeen-progestageen HST gebruiken, hebben een iets hoger risico om een hartaandoening te ontwikkelen dan vrouwen die geen HST gebruiken.

Bij vrouwen bij wie de baarmoeder werd verwijderd en die een behandeling met alleen oestrogenen gebruiken, is er geen verhoogd risico op de ontwikkeling van hartaandoeningen.

Beroerte

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

Vergelijk

Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die geen HST gebruiken, zullen gemiddeld 8 per 1000 vrouwen gedurende een periode van 5 jaar een beroerte krijgen.

Bij vrouwen van 50 tot 59 jaar die HST gebruiken, zullen er 11 gevallen per 1000 gebruiksters zijn gedurende 5 jaar (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere aandoeningen

- HST zal geheugenverlies niet voorkomen. Er zijn enkele aanwijzingen van een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die HST starten na de leeftijd van 65 jaar. Vraag uw arts om advies.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Sommige geneesmiddelen kunnen interfereren met het effect van Feminova. Dit kan leiden tot onregelmatige bloedingen. Dit geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- Geneesmiddelen voor **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine);
- Geneesmiddelen voor **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine);
- Geneesmiddelen voor **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
- 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. Feminova bevat oestradiol in plaats van ethinyloestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van ALAT-leverenzym kan voorkomen wanneer Feminova wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling. Uw arts zal u adviseren.

Gebruikt u naast Feminova nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, en voor kruidenmiddelen of andere natuurlijke producten. Uw arts zal u adviseren.

Laboratoriumtesten

Als bloed onderzocht wordt, vertel uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u Feminova gebruikt omdat dit geneesmiddel een invloed kan hebben op de resultaten van sommige testen.

Zwangerschap en borstvoeding

Feminova is uitsluitend bestemd voor postmenopauzale vrouwen. Als u zwanger wordt, stop met het gebruik van Feminova en neem contact op met uw arts.

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.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dosering

Feminova is een pleister met alleen oestrogenen die eenmaal per week moet aangebracht worden op de huid en dit zonder onderbreking, d.w.z. elke pleister wordt om de 7 dagen vervangen door een nieuwe.

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.

Kinderen: Feminova is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

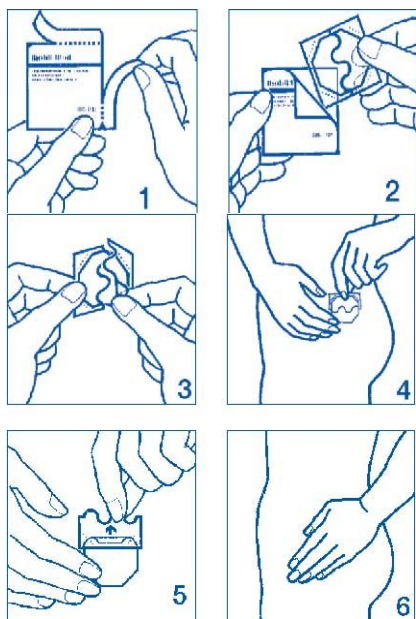
Volwassenen en ouderen:

- Uw arts zal proberen om u de laagst mogelijke dosis voor te schrijven om uw klachten te behandelen, gedurende een zo kort mogelijke periode. Raadpleeg uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk of te zwak is.

- U kunt de behandeling normaal starten op elke gewenste dag, tenzij u nog uw baarmoeder heeft en u overschakelt van een sequentieel HST-product naar Feminova. In dat geval moet u Feminova starten onmiddellijk nadat uw onttrekkingsbloeding is gestopt.
- Elke pleister wordt gedurende 7 dagen gedragen en de volgende dag vervangen door een nieuwe zodat u steeds een pleister draagt. U zal normaal één pleister tegelijk dragen.

Wijze van toediening

De pleister aanbrengen:



1. Neem de pleister uit het zakje zoals wordt getoond in figuren 1 en 2.
2. Trek een helft van de beschermende folie af aan de S-vormige inkeping en kleef de pleister op de huid zoals in figuren 3 en 4. Zorg ervoor dat u de kleefzijde van de pleister niet aanraakt met uw vingers. Dit zou kunnen verhinderen dat de pleister later goed kleeft.

3. Trek de andere helft van de beschermende folie af en druk met de handpalm de pleister op de huid gedurende minstens 30 seconden, zoals wordt getoond in figuren 5 en 6. Door de warmte van uw lichaam zal de pleister beter kleven.

Kies een plaats waar de huid het minst plooivorming vertoont en waar de pleister niet wordt afgewreven door de kleding, bijvoorbeeld op het zitvlak, de heupen of de buik (vermijd de taille).

Breng een pleister niet aan op of dicht tegen uw borsten.

Breng geen nieuwe pleister aan op dezelfde plek als waar u net de vorige heeft verwijderd. Zorg ervoor dat de plaats van uw huid die u gebruikt, schoon en droog is en niet geschraamd of geïrriteerd is.

Als u de pleister correct heeft aangebracht, bestaat er weinig risico dat hij zal loskomen als u een bad of een douche neemt of als u gaat zwemmen. U mag de pleister niet blootstellen aan zonlicht.

Om de Feminova pleister te verwijderen, maak een hoek los en trek eraan. Plooi de pleister dubbel (kleefstof tegen kleefstof) en gooi hem weg. Als de pleister begint los te komen voor de 7^{de} dag, moet u hem volledig verwijderen en een nieuwe pleister aanbrengen.

Vervang hem wanneer u dit normaal zou gedaan hebben. Als u vergeten bent om een pleister op het juiste moment te vervangen, vervang hem dan zo snel mogelijk, en herneem dan uw gewoon schema. Als u nog uw baarmoeder heeft, bestaat er meer kans op een dervingsbloeding als u vergeten bent om de pleister op tijd te vervangen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer pleisters dan voorgeschreven heeft gebruikt gedurende langere tijd, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Als u te veel pleisters heeft aangebracht, is overdosering echter onwaarschijnlijk – verwijdering van de pleisters is de enige maatregel die nodig is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Voor een volledige lijst van bijwerkingen die een stopzetting van de behandeling vereisen, zie Rubriek 2. "Stop met het gebruik van Feminova en raadpleeg onmiddellijk een arts"

De volgende bijwerkingen werden vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruikten dan bij vrouwen die geen HST gebruikten:

- borstkanker;
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker);
- eierstokkanker;
- bloedstolsels in de aders van de benen of de longen (veneuze trombo-embolie);
- hartaandoening;
- beroerte;
- mogelijk geheugenverlies als HST wordt gestart na de leeftijd van 65 jaar;

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer vaak optreden (bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Reacties op de applicatieplaats:
 - Jeuk (pruritus);
 - Roodheid (erytheem);
 - Eczeem;
 - Netelroos (urticaria);
 - Zwelling (oedeem);
 - Veranderingen in de huidpigmentatie

Dit waren meestal lichte huidreacties en ze verdwenen gewoonlijk 2 of 3 dagen na verwijdering van de pleister.

De volgende bijwerkingen kunnen vaak optreden (bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- Hoofdpijn;
- Last in de borsten (bijv. mastalgie/ mastopathie, vergroting van de borsten).

De volgende bijwerkingen kunnen soms optreden (bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- Veranderingen van het haar, toegenomen zweeten;
- Gewrichtspijn (artralgie), beenkrampen;
- Duizeligheid, tintelingen in vingers of tenen (paresthesieën), migraine;
- Angst, toegenomen eetlust, depressie, slaapmoeilijkheden (slapeloosheid), zenuwachtigheid;
- Misselijkheid, spijsverteringsstoornissen (dyspepsie), buikpijn, braken;
- Veranderingen van de bloeddruk;
- Pijn op de borst;
- Stoornissen van de aders;
- Vaginale afscheiding, dervingsbloeding;
- Zwelling (oedeem), vermoeidheid, veranderingen van het gewicht.

De volgende potentiële bijwerkingen kunnen zelden optreden (bij maximaal 1 op de 1000 mensen):

- Verergering van uterusfibromen (goedaardige gezwellen van de baarmoeder).

De volgende bijwerkingen werden gemeld met andere HST's:

- galblaasaandoening
- verschillende huidaandoeningen:
 - verkleuring van de huid in het bijzonder van het gezicht of de hals, bekend als "zwangerschapsmasker" (chloasma);
 - pijnlijke blauwrode knobbels (erythema nodosum);

- huiduitslag met cirkelvormige roodheid of blaren (erythema multiforme);

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 – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de pleister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Uw pleisters bewaren in de oorspronkelijke zakjes totdat u een pleister nodig heeft.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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** estradiol hemihydraat (1,5 milligram).
- **De andere stoffen in dit middel zijn** transparante polyethyleentereftalaatfolie, styreen-isopreen blok copolymeer en glycerine-esters van volledig gehydrogeneerde resines.

De pleisters geven 50 microgram estradiol per 24 uur af.

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

Feminova pleisters voor transdermaal gebruik zijn achthoekige, doorschijnende, flexibele pleisters met afgeronde hoeken. Elke pleister is bedekt met een kleeflaag en is aangebracht op een bovenmaatse, verwijderbare, beschermende folie. De kleeflaag bestaat uit een mengsel van polymeer en gemodificeerd resine, dat de werkzame stoffen bevat.

Elke verpakking bevat 4 of 12 pleisters om u respectievelijk 1 of 3 maanden behandeling te bieden.

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 Therapie-Systeme AG, Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE188605

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

In overeenstemming met de huidige Europese wetgeving

AT : FEMSEVEN

BE : FEMINOVA

DE : FEM7

FI : FEMSEVEN

IT : FEMSEVEN

PT : FEMSETE

UK : FEMSEVEN

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2025.

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