Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aacifemine 2 mg tabletten

Estriol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weernodig.
- 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 alsu.
- 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 isAacifemine en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijnin?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aacifemine en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Aacifemine is een geneesmiddel voor hormoonsuppletietherapie (HST). Het bevat het vrouwelijke hormoon estriol (een oestrogeen). Wordt vooral gebruikt bij vrouwen na de overgang bij wie de laatste natuurlijke menstruatie ten minste 12 maanden geleden plaatsvond.

Aacifemine wordt gebruikt voor:
Verlichten van de symptomen na de menopauze
Tijdens de menopauze neemt de hoeveelheid oestrogenen in het vrouwelijk lichaam sterk af. Als de eierstokken chirurgisch worden verwijderd (ovariëctomie) vóór de menopauze, komt de daling van de productie van oestrogeen zeer abrupt.

In veel gevallen kan de afname van de productie van oestrogeen leiden tot de bekende symptomen van de overgang zoals opvliegers en nachtelijk zweten. Het gebrek aan oestrogeen tijdens de menopauze kan ertoe leiden dat de vagina droger wordt, en dat de vaginawanden dunner worden. Hierdoor kan de geslachtsgemeenschap pijnlijk zijn, en kunnen jeuk en vaginale infecties voorkomen. De oestrogeendeficiëntie kan ook symptomen zoals urine-incontinentie en terugkerende cystitis veroorzaken.

Aacifemine verlicht deze symptomen na de menopauze. Het kan enkele dagen of zelfs weken duren voordat u een verbetering merkt. U krijgt Aacifemine alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.
Daarnaast kan Aacifemine ook worden voorgeschreven voor:
- de behandeling van bepaalde vormen van onvruchtbaarheid
- de verbetering van wondgenezing bij postmenopauzale vrouwen die een vaginale operatie ondergaan;
- het vergemakkelijken van de beoordeling van uitstrijkjes verzameld van alle vrouwen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles
Het gebruik van hormoonsuppletietherapie (HST) gaat gepaard met risico's die moeten worden meegewogen bij de beslissing om met het middel te beginnen of hiermee door te gaan.

De ervaring bij de behandeling van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door problemen met de eierstokken of na een operatie) is beperkt. Als er bij u sprake is van een vroegtijdige menopauze, kunnen de risico's van HST-gebruik anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat een hormoonsuppletietherapie (HST) (opnieuw) wordt gestart, moet u uw arts op de hoogte brengen van uw eigen medische voorgeschiedenis en die van uw naaste familieleden. Uw arts kan besluiten een lichamelijk onderzoek uit te voeren. Dit kan een onderzoek van uw borsten zijn en/of een inwendig onderzoek, indien nodig.

Tijdens de behandeling met Aacifemine moet u regelmatig voor controle naar uw arts (ten minste eens per jaar). Bespreek tijdens deze controles met uw arts de voor- en nadelen van voortzetting van de behandeling met Aacifemine.

Opteer voor een regelmatig screeningonderzoek, zoals aanbevolen door uw arts.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
Als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Als u niet zeker bent over een van de onderstaande punten, **overleg dan eerst met uw** arts voordat de behandeling met Aacifemine gestart wordt.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U heeft borstkanker of heeft ooit **borstkanker** gehad, of u denkt dat u borstkanker zou kunnen hebben.
- U heeft **kanker die gevoelig is voor oestrogenen**, zoals endometriumkanker, of u denkt dat u endometriumkanker zou kunnen hebben.
- U heeft een **vaginale bloeding waarvan de oorzaak niet bekend is.**
- U heeft een **abnormale aangroei van uw baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) en u wordt daarvoor nog niet behandeld.
- U heeft een **bloedklonter in een ader** (trombose), zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of de longen (longembolie), of u heeft dat ooit gehad.
- U heeft een **bloedstollingsstoornis** (zoals proteïne-C-, proteïne-S- of antitrombinedeficiëntie).
- U heeft een ziekte die wordt veroorzaakt door bloedklonters in de slagaders, zoals een **hartaanval, angina of beroerte,** of u heeft dat ooit gehad.
- U heeft of heeft ooit een **leveraandoening** gehad en uw leverfunctiewaarden zijn niet teruggekeerd naar normale waarden.
- U heeft een zeldzame (erfelijke) bloedziekte genaamd ‘porfyrie’.
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Als u een van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt tijdens het gebruik van Aacifemine, stop dan direct met het gebruik en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Aacifemine gebruikt. Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts op de hoogte brengen als u (ooit) last heeft (gehad) van een van de volgende aandoeningen. Deze kunnen namelijk terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met Aacifemine. Als dat het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controle:

- vleesbomen in uw baarmoeder
- aangroei van baarmoederslijmvlies buiten uw baarmoeder (endometriose) of een voorgeschiedenis van abnormale aangroei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- verhoogd risico op bloedklonters (zie ‘Bloedstolsels in een ader (trombose)’)
- verhoogd risico op een oestrogeengevoelige kanker (bijvoorbeeld wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- hoge bloeddruk
- leverproblemen, zoals een goedaardige tumor in de lever
- diabetes
- galstenen

- migraine of hevige hoofdpijn
- een bepaalde aandoening van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen (systemische lupus erythematodes, SLE)
- epilepsie
- astma
- aandoening van het trommelvlies en het gehoor (otosclerose)
- een zeer hoge concentratie vet in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen
- erfelijk of verworven angio-oedeem.

Stop het innemen van Aacifemine en raadpleeg onmiddellijk een arts:
Als een van de volgende situaties optreedt bij het nemen van HST:
- als een van de aandoeningen die worden vermeld onder 'Wanneer mag u dit middel niet innemen?' op u van toepassing is
- als uw huid of het wit van uw ogen geel verkleurt (geelzucht) – dat kan wijzen op een leveraandoening.
- 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.
- als uw bloeddruk plots stijgt (verschijnselen zijn onder andere hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid).
- als u voor het eerst migraineachtige hoofdpijn krijgt.
- als u zwanger wordt.
- als u symptomen heeft die erop kunnen wijzen dat u een bloedklonter heeftzoals:
  - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
  - een plotse pijn op de borst
  - moeite met ademhalen
    Voor meer informatie, zie 'Bloedstolsels in een ader (trombose)'.

Waarschuwing: Aacifemine is geen anticonceptiemiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of als u jonger bent dan 50 jaar, kan het nog steeds nodig zijn om anticonceptiemiddelen te gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

<u>HST en kanker</u>
Abnormale aangroei en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie en -kanker)

Het gebruik van HST met alleen oestrogenen verhoogt het risico op abnormale verdikking van de baarmoederwand en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie en -kanker).

Door tenminste 12 dagen per 28-daagse cyclus een progestageen te gebruiken wordt u tegen dit extra risico beschermd. Uw arts zal u een progestageen voorschrijven als u uw baarmoeder nog heeft. Is uw baarmoeder verwijderd (hysterectomie)? Vraag uw arts dan of het veilig is om dit geneesmiddel zonder progestageen te gebruiken.

Gemiddeld 5 op de 1000 vrouwen die hun baarmoeder nog hebben en geen HST gebruiken, krijgen tussen de 50 en 65 jaar de diagnose endometriumkanker.

Onder vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en HST met alleen oestrogenen gebruiken, krijgen tussen de 10 en 60 vrouwen de diagnose endometriumkanker (d.w.z. tussen de 5 en 55 extra gevallen), afhankelijk van de dosis en duur van de behandeling.

Borstkanker
Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutietherapie (HST) met een oestrogeen-progestageencombinaties of HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker vergroot. Het extra risico hangt af van hoe lang 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.

Ter 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 1000 vrouwen borstkanker.
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).
Van de vrouwen van 50 die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageencombinatie over een periode van 5 jaar, 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 1 000 vrouwen 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 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

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

Het is niet bekend of het gebruik van Aacifemine gepaard gaat met hetzelfde verhoogde risico op borstkanker als andere vormen van HST. Als u zich echter zorgen maakt over het risico op borstkanker, praat dan met uw arts over de risico's en de voordelen van de behandeling.

Eierstokkanker
Eierstokkanker is zeldzaam (veel zeldzamer dan borstkanker).

Het gebruik van HST met alleen oestrogeen of een combinatie van oestrogeen en progestageen werd geassocieerd met een licht verhoogd risico op ovariumkanker. Sommige studies suggereren dat het risico van langdurig gebruik van gecombineerde HST gelijk is of iets lager. Er is niets bekend over het risico op eierstokkanker bij langdurig gebruik van gecombineerde HST met oestrogeen en progestageen of door HST met Aacifemine.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Onder 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 vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

Het is niet bekend of het risico met Aacifemine hetzelfde is als met andere HST-middelen.

<u>HST en effecten op het hart en de bloedcirculatie</u>
Bloedstolsels in een ader (trombose)
Vrouwen die HST gebruiken, hebben een ongeveer 1,3 tot 3 maal grotere kans om een bloedstolsel in de aderen 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, flauwvallen of zelfs overlijden.

De kans op een bloedstolsel in uw aderen neemt toe naarmate u ouder wordt en als een van de onderstaande situaties op u van toepassing is. Informeer uw arts in de volgende gevallen:

- u kunt langere tijd niet lopen vanwege een operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 'Als u een operatie moet ondergaan');
- u heeft ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m^2);
- u heeft een probleem met uw bloedstolling waarvoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen;
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in een been, long of een ander

orgaan;
- u heeft systemische lupus erythematodes (SLE);
- u heeft kanker.

Voor verschijnselen van een bloedstolsel, zie 'Stop direct met het gebruik van Aacifemine en neem contact op met uw arts'.

Ter vergelijking
Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 4 tot 7 op de 1000 een bloedstolsel in een ader.
Van de vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 9 en 12 gevallen op de 1000 (d.w.z. 5 extra gevallen).
Onder vrouwen in de vijftig bij wie de baarmoeder verwijderd is en die meer dan 5 jaar HST met alleen oestrogeen gebruiken, zijn er 5 tot 8 gevallen per 1000 gebruikers (d.w.z. 1 extra geval).

Het is niet bekend of het risico met Aacifemine hetzelfde is als met andere HST-middelen.

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.

Beroerte
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.

Ter vergelijking
Bij vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, krijgt naar verwachting gemiddeld 8 op de 1000 een beroerte over een periode van 5 jaar. Bij vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zullen er 11 gevallen op de 1000 gebruiksters zijn over een periode van meer dan 5 jaar (d.w.z. 3 extra gevallen).

Andere aandoeningen
HST zal geheugenverlies niet kunnen voorkomen. Het risico op geheugenverlies kan enigszins hoger zijn bij vrouwen die HST beginnen te gebruiken na de leeftijd van 65jaar. Vraag uw arts om advies.

Vertel het uw arts als u het gecombineerde behandelingsregime van ombitasvir / paritaprevir / ritonavir met of zonder dasabuvir gebruikt, met name in het geval van hepatitis C, en ook als u medicijnen met glecaprevir/pibrentasvir gebruikt, omdat dit een verhoging van de bloedresultaten van de leverfunctie kan veroorzaken (verhoging van de snelheid van leverenzym ALT). Zie ook 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, zoals kruidenmiddelen, kruidenpreparaten of andere natuurproducten
Sommige geneesmiddelen kunnen een invloed hebben op de werking van Aacifemine en Aacifemine kan een invloed hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Dat kan onregelmatige bloedingen veroorzaken. Dit is van toepassing op de volgende geneesmiddelen:
- geneesmiddelen voor **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 invloed hebben op de manier waarop sommige andere medicijnen werken:
- Een medicijn tegen epilepsie (lamotrigine), want dit kan de frequentie van de aanvallen

verhogen.
- Geneesmiddelen voor het behandelen van een Hepatitic C virus (HCV) infectie (zoals de combinatiebehandeling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir met of zonder ribavirine; glecaprevir/pibrentasvir of sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) kunnen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) veroorzaken bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen met ethinylestradiol gebruiken. Aacifemine bevat estriol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym ook kan optreden wanneer Aacifemine wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling.

Laboratoriumonderzoeken
Als uw bloed moet worden onderzocht, vertel dan uw arts of de laboratoriummedewerker dat u Aacifemine gebruikt, want dit geneesmiddel kan de resultaten van sommige onderzoeken beïnvloeden.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
U kunt normaal eten en drinken wanneer u Aacifemine gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Aacifemine mag alleen worden gebruikt door postmenopauzale vrouwen (na de overgang). Als u zwanger wordt, stop dan met het gebruik van Aacifemine en neem contact op met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Aacifemine heeft geen of slechts een verwaarloosbaar effect op het besturen van een voertuig of op het gebruiken van machines. Nochtans kunnen de individuele reacties op medicatie variëren.

Aacifemine bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Voor menopauzale symptomen is de gebruikelijke dosering 4 tot 8 mg elke dag gedurende de eerste paar weken. Daarna wordt de dosering geleidelijk aan verminderd, bijvoorbeeld tot 1 à 2 mg elke dag.

Voor de behandeling van bepaalde vormen van onvruchtbaarheid is de aanbevolen dosering meestal 1 tot 2 mg per dag op dag 6 - 15 van de menstruatiecyclus. De juiste optimale dosering kan per patiënte verschillen.

Om de wondgenezing te verbeteren bij vrouwen na de overgang die een operatie aan de vagina ondergaan, is de aanbevolen dosering: in de 2 weken voor de operatie 4 tot 8 mg per dag; in de 2 weken na de operatie 1 tot 2 mg per dag.

Voor een betere beoordeling van een baarmoederhalsuitstrijkje bij vrouwen na de overgang is de aanbevolen dosering 2 tot 4 mg per dag in de 7 dagen voordat het volgende uitstrijkje afgenomen wordt.

De breukstreep dient alleen om de tablet gemakkelijker te kunnen breken als u problemen heeft de tablet in zijn geheel door te slikken.

Slik de tabletten met een beetje water of een andere vloeistof door. Neem uw dosis elke dag op hetzelfde tijdstip van de dag in.

Uw arts schrijft u de laagste werkzame dosis voor gedurende een zo kort mogelijke periode om uw

klachten te behandelen. Raadpleeg uw arts als u denkt dat deze dosis te hoog of te laag is.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Als iemand een aantal tabletten tegelijkertijd heeft ingenomen, is dat geen reden tot ernstige zorgen. Toch moet u wel contact opnemen met een arts. Verschijnselen die zich dan kunnen voordoen zijn misselijkheid en braken, bij vrouwen enige dagen later mogelijk ook vaginaal bloedverlies.

Wanneer u te veel Aacifemine heeft ingenomen, neemt u onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u bent vergeten een dosis in te nemen, neem deze dan in zodra u het zich herinnert. Als er echter meer dan 12 uur is verstreken sinds u uw dosis had moeten innemen, sla dan de vergeten dosis over. Neem daarna uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.

Als u een operatie moet ondergaan
Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de arts dat u Aacifemine gebruikt. U moet ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van Aacifemine om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2 ‘Bloedstolsels in een ader’).
Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van Aacifemine.

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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende aandoeningen worden vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken dan bij vrouwen die geen HST gebruiken:
- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker)
- eierstokkanker
- bloedstolsels in de aderen van de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- hartaandoening
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies als na het 65e levensjaar wordt gestart met HST.

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2.

Afhankelijk van de dosis en de gevoeligheid van de patiënt kan Aacifemine soms bijwerkingen veroorzaken, zoals:
- zwelling en toegenomen gevoeligheid van de borsten
- gering bloedverlies uit de vagina
- verhoogde afscheiding uit de vagina
- misselijkheid
- vochtophoping in de weefsels, meestal herkenbaar aan dikke enkels of voeten
- griepachtige symptomen

Bij de meeste patiënten verdwijnen deze bijwerkingen na de eerste paar weken van de behandeling.

Bij het gebruik van andere HST-middelen zijn de volgende bijwerkingen gemeld:
- aandoening van de galblaas
- verschillende huidaandoeningen:

- pigmentvlekken, met name in het gezicht en de nek, ook wel 'zwangerschapsmasker' genoemd (chloasma)
- pijnlijke rode huidknobbeltjes (erythema nodosum)
- huiduitslag met onregelmatige rode vlekken of zweren (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 nationale meldsysteem:

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren tussen 2°C en 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Niet te gebruiken na' of 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen 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 medicijn ?
- De werkzame stof in dit medicijn is estriol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: aardappelzetmeel, polyvidon, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat en lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Aacefemine bevat lactose”).

Hoe ziet Aacifemine eruit en wat zit er in een verpakking?
De tabletten zijn wit tot gebroken wit, rond en plat. Aan de ene zijde staat de code ‘DG8’.

Een verpakking bevat 1 of 3 blisterverpakkingen met 30 tabletten van 2 mg.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Ierland

Fabrikant: Cyndea Pharma, Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avendia de Ágreda, 31 42110 Ólvega (Soria), Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: **BE012686**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.