

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Oestrogel 0,06% 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 Oestrogel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer moet 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 Oestrogel en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Oestrogel is een hormoonsubstitutie therapie (HST). Het bevat het vrouwelijke hormoon oestrogeen.

Oestrogel wordt gebruikt bij postmenopauzale vrouwen met ten minste 6 maanden sinds hun laatste natuurlijke menstruatie.

Oestrogel wordt gebruikt voor:

Verlichting van symptomen die na de menopauze optreden

Tijdens de menopauze daalt de door het lichaam van een vrouw geproduceerde hoeveelheid oestrogeen. Dit kan symptomen veroorzaken zoals een warm gezicht, warme hals en borstkas ("opvliegers"). Oestrogel verlicht deze symptomen na de menopauze. U zult Oestrogel alleen voorgeschreven krijgen als uw symptomen uw dagelijkse leven ernstig hinderen.

Preventie van osteoporose

Na de menopauze kunnen sommige vrouwen breekbare botten (osteoporose) ontwikkelen. U dient alle beschikbare opties met uw arts te bespreken.

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

Er is maar weinig ervaring met het gebruik van dit geneesmiddel bij vrouwen ouder dan 65 jaar.

Als uw baarmoeder niet is weggenomen, kunt u naast Oestrogel gedurende een bepaald aantal dagen per maand (minimaal 12) ook een progesteron gebruiken.

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 brengt risico's met zich mee die overwogen moeten worden bij de beslissing om ermee te beginnen of om door te gaan met het gebruik ervan.

De ervaring met de behandeling van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (als gevolg van falen van de eierstokken of een chirurgische ingreep) is beperkt. Als u een vroegtijdige menopauze heeft, kunnen de risico's van het gebruik van HST verschillend zijn. Praat met uw arts.

Voordat u start (of weer start) met HST, zal uw arts vragen naar uw eigen voorgeschiedenis en die van uw familie. Uw arts kan beslissen een lichamelijk onderzoek te doen. Indien nodig, kan dit een onderzoek van uw borsten en/of een inwendig onderzoek zijn.

Zodra u bent gestart met Oestrogel dient u regelmatig naar uw arts te gaan voor controles (ten minste één keer per jaar). Bespreek met uw arts tijdens deze controles de voor- en nadelen van het doorgaan met Oestrogel.

Ga voor regelmatige borstscreening, zoals aanbevolen door uw arts.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

- Als u **borstkanker** heeft of heeft gehad of als u denkt dat u borstkanker heeft;
- Als u een **kanker heeft die gevoelig is voor oestrogenen**, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium) of als u vermoedt dat u het heeft;
- Als u **onverklaarbaar vaginaal bloedverlies** heeft;
- Als u een **excessieve verdikking van het baarmoederslijmvlies** heeft (endometriumhyperplasie) en als u daarvoor niet wordt behandeld;
- Als u een **bloedstolsel in een ader** heeft of ooit heeft gehad (trombose), zoals in de benen (diepe veneuze trombose) of de longen (longembolie);
- Als u een **bloedstollingsziekte** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S- of antitrombinedeficiëntie);
- Als u een ziekte heeft of onlangs heeft gehad die wordt veroorzaakt door een bloedstolsel in een slagader, zoals een **hartaanval, beroerte of angina pectoris**;
- Als u **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctietestwaarden niet zijn teruggekeerd tot normaal;
- Als u een zeldzaam bloedprobleem heeft dat “porfyrie” wordt genoemd en dat in families wordt doorgegeven (geërfd);
- Als u allergisch bent voor een van de 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 Oestrogel gebruikt, stop dan meteen met het gebruik en raadpleeg onmiddellijk uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Situaties die speciale aandacht vereisen bij het gebruik van Oestrogel

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 Oestrogel. 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, zuster of oma 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 immuunstelsel 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 of verworven angio-oedeem.

Stop met het gebruik van Oestrogel en ga onmiddellijk naar een arts, als u een van de volgende opmerkt tijdens het gebruik van HST:

- een van de aandoeningen die worden vermeld in de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’;
- geel verkleuren van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen van een leverziekte zijn.
- gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos samen met ademhalingsproblemen, wat wijst op 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.

NB: Oestrogel 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.

Voor continu gecombineerde HST

Onregelmatige bloeding

U kunt tijdens de eerste 3-6 maanden waarin u Oestrogel gebruikt onregelmatige bloeding of bloeddruppeltjes (spotting) hebben. Wanneer de onregelmatige bloeding echter:

- gedurende meer dan 6 maanden aanhoudt,
- start nadat u Oestrogel gedurende meer dan 6 maanden heeft gebruikt,
- aanhoudt nadat u bent gestopt met Oestrogel,

neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Voor cyclische of sequentiële oestrogeen-progestageencombinaties (bijv. tabletten met alleen oestrogeen die worden gecombineerd met progestageentabletten)

Onverwachte bloeding

U zult eens per maand een bloeding krijgen (zogenaamde onttrekkingsbloeding) tijdens het gebruik van Oestrogel. Maar als u buiten uw maandelijks bloeding onverwachte bloeding of bloeddruppeltjes (spotting) heeft, die:

- langer duurt dan de eerste 6 maanden,
- start nadat u Oestrogel gedurende meer dan 6 maanden heeft genomen,
- aanhoudt nadat u bent gestopt met het nemen van Oestrogel,

neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Borstkanker

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

Vergelijking

Bij vrouwen in de leeftijdscategorie tussen 50 en 54 jaar die geen HST nemen, werd in een periode van 5 jaar bij gemiddeld 13 tot 17 op 1000 de diagnose van borstkanker gesteld.

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van HST met oestrogeen alleen gedurende 5 jaar, zullen er 16-17 gevallen op 1000 gebruikers zijn (een extra van 0 tot 3 gevallen).

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van gecombineerde oestrogeen-progestoogeen HST gedurende 5 jaar HST met oestrogeen-progestoogeen zijn er 21 gevallen op 1000 gebruikers (d.w.z. 4 tot 8 extra gevallen).

Bij vrouwen in de leeftijdscategorie tussen 50 en 59 jaar die geen HST nemen, werd in een periode van 10 jaar bij gemiddeld 27 op 1000 de diagnose van borstkanker gesteld.

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van HST met oestrogeen alleen gedurende 10 jaar, zullen er 34 gevallen op 1000 gebruikers zijn (een extra van 7 gevallen).

Bij vrouwen in de leeftijd van 50 jaar die starten met het innemen van gecombineerde oestrogeen-progestoogeen HST gedurende 10 jaar HST met oestrogeen-progestoogeen zijn er 48 gevallen op 1000 gebruikers (d.w.z. 21 extra gevallen).

• Controleer uw borsten regelmatig. Ga naar uw arts als u veranderingen opmerkt zoals:

- putjesvorming in de huid,
- veranderingen in de tepel,
- bultjes die u kunt zien of voelen.

Bovendien wordt u geadviseerd om deel te nemen aan mammografiescreeningprogramma's wanneer deze u worden aangeboden. Voor mammogramscreening is het belangrijk dat u de verpleegkundige/beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die effectief de röntgenfoto's neemt, informeert dan u HST gebruikt, daar deze medicatie de dichtheid van uw borsten kan verhogen, wat van invloed kan zijn op het resultaat van het mammogram. Wanneer de dichtheid van de borst is verhoogd, kan mammografie mogelijk niet alle bultjes detecteren.

Eierstokkanker

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

Het risico op eierstokkanker varieert afhankelijk van leeftijd. Bij bijvoorbeeld vrouwen in de leeftijd van 50 tot 54 die geen HST gebruiken, zullen ongeveer 2 vrouwen op de 2.000 gedurende een periode van 5 jaar worden gediagnosticeerd met eierstokkanker. Voor vrouwen die gedurende 5 jaar HST hebben genomen, zullen er ongeveer 3 gevallen per 2.000 gebruiksters 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 is groter dat u naarmate u ouder wordt en als een van de volgende op u van toepassing is een bloedstolsel in uw aderen krijgt. 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 bloedstollingsprobleem dat langdurig moet worden behandeld met een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen,
 - als 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 Oestrogel en ga onmiddellijk naar een arts”.

Vergelijken

Wanneer wij 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.

Vergelijken

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

- Het gebruik van Oestrogel kan leiden tot vochtophoping in het lichaam. Als uw hart of uw nieren niet goed werken, moet u dus goed worden gevolgd tijdens behandeling met Oestrogel.
- Soms kan het vetgehalte in het bloed sterk stijgen bij gebruik van orale oestrogenen en in zeldzame gevallen kan dat leiden tot een ontsteking van de alvleesklier (pancreas). Als het vetgehalte in uw bloed sterk verhoogd is (hypertriglyceridemie), moet u dus speciaal worden gevolgd tijdens het gebruik van die oestrogenen.
- HST zal geen geheugenverlies voorkomen. Er is enig bewijs van een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die na de leeftijd van 65 jaar beginnen met HST. Raadpleeg uw arts voor advies.

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.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

- geneesmiddelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine),• geneesmiddelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine),• geneesmiddelen tegen **HIV-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir, nelfinavir),
- geneesmiddelen op basis van planten die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten.

HST kan de werking van sommige andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- geneesmiddelen tegen **epilepsie** (lamotrigine) kunnen de frequentie van aanvallen verhogen;
- geneesmiddelen tegen **hepatitis C-virus (HCV)-infecties** (zoals een combinatieschema ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir en een

behandeling met glecaprevir/pibrentasvir kunnen een verhoging van de leverfunctieparameters (verhoging van het gehalte ALT, een leverenzym) veroorzaken bij vrouwen die anticonceptiemiddelen gebruiken met ethinylestradiol. Oestrogel bevat estradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALT-gehalte kan voorkomen bij gebruik van Oestrogel met deze HCV-combinatiebehandeling.

Gebruikt u naast Oestrogel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen, met inbegrip van geneesmiddelen die zonder recept zijn verkregen, kruidenpreparaten of andere natuurlijke producten? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Uw arts zal u adviseren.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Laboratoriumtests

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

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 middel gebruikt.

Zwangerschap

Oestrogel dient slechts postmenopauzale vrouwen.

In geval van zwangerschap, stoppen met het gebruik Oestrogel en neem contact op met uw arts.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, mag u Oestrogel niet gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Oestrogel bevat ethanol

Dit geneesmiddel bevat 500 mg alcohol (ethanol) in elke dosis van 1,25 g, wat overeenkomt met 400 mg/g (40% w/w). Dit middel kan een branderig gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is. Dit product is ontvlambaar tot het droog is. Niet gebruiken bij open vuur, een brandende sigaret of een föhn.

3. Hoe gebruikt 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.

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

Vrouwen die hun baarmoeder nog hebben:

Langdurig gebruik van oestrogenen zonder toevoeging van progesteron verhoogt het risico van endometriumkanker bij vrouwen die hun baarmoeder nog hebben. Om dat tegen te gaan, moet u minstens 12 dagen per maand ook een progesteronderivaat innemen.

U dient steeds de laagste doeltreffende dosis te gebruiken, ongeacht welk schema u volgt (gemiddeld vanaf 1,25 g gel per dag of een dosis). Men kan twee behandelingsschema's toepassen:

Cyclisch:

U brengt een dosis Oestrogel aan gedurende 21 dagen (3 weken) gevolgd door een periode van 7 dagen zonder behandeling.

Uw arts zal u waarschijnlijk ook nog een ander hormoon voorschrijven, een progesteronderivaat. Dat neemt u de laatste 12-14 dagen van de 21 dagen dat u de oestrogenen gebruikt. De 4e week, de week dat u geen oestrogenen gebruikt, neemt u ook geen geneesmiddel dat progesteron bevat. Tijdens die periode zonder behandeling kan een dervingsbloeding ("maandstonden") optreden.

Sequentieel continu:

U brengt elke dag zonder onderbreking een dosis Oestrogel aan (minstens 25 dagen per maand). Uw arts zal u waarschijnlijk ook een behandeling met een ander hormoon voorschrijven (progesteron). U moet progesteron op de laatste 12-14 dagen van de maand op hetzelfde tijdstip innemen. Onttrekkingsbloeding ("menstruatie") kan optreden in de periode dat oestrogeen wordt gecombineerd met progestageen.

Vrouwen zonder baarmoeder:

Als u geen baarmoeder meer heeft, moet de behandeling met oestrogenen niet worden gecombineerd met progestativa, tenzij u aan endometriose lijdt. Endometriose is een ziekte waarbij er zich cellen van het baarmoederslijmvlies op bepaalde plaatsen buiten de baarmoeder bevinden

Als u Oestrogel gebruikt voor de behandeling van een menopauzaal probleem en u merkt dat Oestrogel een te sterk of te zwak effect heeft, raadpleeg dan uw arts.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u zeggen hoelang u Oestrogel dient te gebruiken. Het is belangrijk dat u zich daaraan houdt. Zet de behandeling niet voortijdig stop. Praat er eerst over met uw arts.

U moet periodiek (minstens om het jaar) met uw arts nagaan of u nog steeds een behandeling met oestrogenen nodig heeft.

Oestrogel moet worden aangebracht:

- Door de vrouw zelf,
- 's Morgens of 's avonds, bij voorkeur na het toilet, elke dag op hetzelfde tijdstip,
- De kop van de tube moet in de centrale groef van de spatel worden geplaatst. Druk de tube naar beneden en vul de groef tot de 1,25 g of 2,5 g markering, afhankelijk van uw voorgeschreven dosering,
- De gel ZO BREED MOGELIJK uitsmeren, bij voorkeur op de onderarm, de bovenarm en/of de schouder, of op een groot stuk intacte huid,
- Spoel de spatel na gebruik af onder koud water,

- De gel mag niet aangebracht worden op de borsten of op de slijmvliezen, **vooral niet op de vulva of de vagina.**

Als de gel drie minuten na applicatie nog steeds plakkerig is, werd een te kleine oppervlakte ingesmeerd. Smeer de gel de volgende keer breder uit.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een onaangenaam gevoel in de borsten (pijnlijke spanning), bloedverlies en zenuwachtigheid zijn mogelijke tekenen van overdosering. Die verdwijnen doorgaans als een kleinere hoeveelheid gel wordt aangebracht. In dat geval dient de aangebrachte hoeveelheid te worden verminderd na overleg met de behandelend arts.

Als u te veel Oestrogel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als de volgende dosis binnen 12 uur moet worden aangebracht, wacht u tot het tijd is voor de volgende applicatie. Als de volgende dosis meer dan 12 uur later moet worden toegediend, brengt u de gemiste dosis meteen aan en de volgende dosis brengt u aan op het normale tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing.

Als u een chirurgisch ingreep moet ondergaan

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

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 bijwerkingen 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 voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 10 patiënten treffen): dysmenorroe, menorrhagie, bloeding (spotting), menstruele stoornissen, leukorroe, buikpijn, buikkrampen, zwelling van de buik, misselijkheid, braken, hoofdpijn, spierkrampen, pijn in de ledematen, nervositeit, depressief syndroom.

Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op de 100 patiënten treffen): goedaardig gezwel in de borst, baarmoederpoliep, verhoogd volume van baarmoederfibromen, endometriose, pijn in de borst, verergering van oestrogenafhankelijke tumoren, migraines, duizeligheid, slaperigheid, slapeloosheid, gewrichtspijn, oppervlakkige of diepe veneuze trombose, tromboflebitis, perifeer oedeem, zoutretentie, opgezwollen gevoel, gewichtstoename, huiduitslag, jeuk, chloasma, gestoorde levertestwaarden, leveradenoom, galstenen.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen met HST:

- goed- en kwaadaardige gezwellen die kunnen worden beïnvloed door oestrogenen, bijvoorbeeld endometriumkanker (kanker van het baarmoederslijmvlies),
- hartaanval (myocardinfarct) en cerebrovasculair accident (CVA),
- huidaandoeningen zoals:
 - vasculaire purpura (puntvormige huidbloedinkjes),
- symptomen van dementie,
- vrouwen die een HST gebruiken, krijgen vaker een veneuze trombose of een longembolie dan vrouwen die geen HST krijgen. Voor meer informatie zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “HST en veneuze trombose” in rubriek 2,
- vrouwen die een HST gebruiken, lopen een iets hoger risico van borstkanker. Het risico stijgt met de duur van de HST (aantal jaren). Per 1.000 vrouwen die geen HST gebruiken, zullen er naar schatting ongeveer 32 in de leeftijdsgroep van 50-64 jaar borstkanker krijgen. Per 1.000 vrouwen die gedurende 5 jaar een HST gebruiken of onlangs hebben gebruikt, zullen er ongeveer 2 tot 6 extra gevallen van borstkanker optreden. Als de HST gedurende 10 jaar wordt gebruikt, kan dat aantal oplopen tot 5 à 19 extra gevallen per 1.000 vrouwen. Het aantal extra gevallen van borstkanker hangt niet af van de leeftijd waarop u met de HST begonnen bent (op voorwaarde dat u met de HST begonnen bent tussen de leeftijd van 45 en 65 jaar). Voor meer informatie zie “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?” en “HST en borstkanker” in rubriek 2,
- Bij vrouwen die hun baarmoeder nog hebben en die een HST krijgen die enkel bestaat uit oestrogenen, stijgt het risico van endometriumkanker. Dat risico stijgt met het de duur van de HST (aantal jaren). Van de 1.000 vrouwen die geen HST gebruiken, zullen er ongeveer 5 in de leeftijdsgroep van 50-65 jaar baarmoederkanker krijgen. Afhankelijk van de duur en de grootte van de dosis zullen er naar schatting ongeveer 10-60 extra gevallen van endometriumkanker optreden per 1.000 vrouwen die enkel een oestrogeen gebruiken. Als tevens een progestativum wordt gebruikt, wordt dat risico grotendeels opgeheven.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST's:

- 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 vlekken of letsels (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 melden via het nationale meldsysteem:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03	Postbus 97
1210 BRUSSEL	1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.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 het bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit middel is estradiol.
- De andere stoffen in dit middel zijn: carbomeer, trolamine, ethanol en gezuiverd water.
Zie ook rubriek 2 'Oestrogel bevat ethanol'

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

Tube van 30 g of 80 g gel en een platte witte plastic spatel met centrale markeringen om een dosis van 2,5 g of een halve dosis van 1,25 g te verkrijgen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Besins Healthcare SA Washingtonstraat 80,
1050 Elsene
België

Fabrikant

Besins Manufacturing Belgium
Groot-Bijgaardenstraat 128 – B-1620 Drogenbos
België
of
Laboratoires Besins International
13 rue Périer, Montrouge, 92120
Frankrijk

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE111544

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023