

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Cyclocur omhulde tabletten**

Estradiolvaleraat / norgestrel

#### **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 weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 Cyclocur en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Cyclocur en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Cyclocur is een hormoonsuppletie therapie (HST). Het bevat twee typen vrouwelijke geslachtshormonen: een estrogeen en een progestageen. Het estrogeen (estradiolvaleraat) voorkomt of verlicht de symptomen, het progestageen (norgestrel) gaat de verdikking van het baarmoederslijmvlies tegen.

Cyclocur wordt gebruikt in de volgende gevallen:

- Verlichting van klachten na de overgang. Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid estrogenen in het vrouwelijk lichaam sterk af. Hierdoor kunt u klachten krijgen zoals een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst (“opvliegers”). Cyclocur verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt Cyclocur alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.
- Ter vervanging van het vrouwelijk hormoon wanneer de eierstokken tekort schieten of wegens niet-carcinomeuze aandoeningen werden verwijderd.
- Ter voorkoming van botontkalking (osteoporose) in de postmenopauze bij vrouwen die een verhoogd risico hebben op osteoporotische botbreuken en waarbij andere producten hiervoor niet gebruikt kunnen worden.  
Er is slechts weinig ervaring bij vrouwen ouder dan 65 jaar.
- Behandeling van primaire en secundaire amenorree (afwezigheid van ten minste 3 menstruele perioden in de vruchtbare leeftijd).

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

##### **Medische geschiedenis en regelmatige controles**

Het gebruik van HST houdt risico's in die men moet afwegen tegen de voordelen alvorens te beginnen met dit middel of te besluiten hiermee door te gaan. Uw arts zal bv. controleren of u een hoger risico loopt om een trombose te ontwikkelen door een combinatie van risicofactoren of misschien één zeer sterke risicofactor. In geval van een combinatie van factoren kan het risico hoger zijn dan gewoon de optelsom van twee afzonderlijke risico's.

Als het risico te hoog is, zal uw arts u geen HST voorschrijven.

Er is beperkte ervaring met het behandelen van vrouwen met een vroegtijdige menopauze (door problemen met de eierstokken of na een operatie). Als u een vroegtijdige menopauze heeft, dan kunnen de risico's van HST-gebruik anders zijn. Bespreek dit met uw arts.

Voordat u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts een aantal vragen stellen over uw medische voorgeschiedenis en die van uw familie. Het kan zijn dat uw arts besluit u lichamelijk te onderzoeken en, indien nodig, borstonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Wanneer u bent begonnen met Cyclocur moet u regelmatige controles ondergaan (tenminste één keer per jaar). Gedurende deze controles zal uw arts de voordelen en de risico's van het doorgaan met de behandeling met Cyclocur met u bespreken.

Een nauwgezette medische supervisie (met inbegrip van periodieke meting van de prolactinespiegels) is noodzakelijk als de patiënt een adenoom van de voorkwab van de hypofyse vertoont.

**□ Laat regelmatig borstonderzoek uitvoeren, volgens het advies van uw arts.**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

Als één van de onderstaande situaties op u van toepassing is, mag u Cyclocur niet gebruiken. Als u twijfelt, **overleg dan eerst met uw arts** voordat de behandeling gestart wordt.

Gebruik Cyclocur niet:

- als u **borstkanker** heeft of heeft gehad, of borstkanker bij u vermoed wordt;
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogene hormonen**, bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies (endometrium) of er is een vermoeden dat u dit heeft;
- als u **vaginale bloedingen heeft waarvan de oorzaak niet is vastgesteld**;
- als u **abnormale groei van het baarmoederslijmvlies** (endometriumhyperplasie) heeft en u wordt hiervoor nog niet 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 **bloedstollingsziekte** heeft (zoals proteïne C-, proteïne S-, of antitrombine-deficiëntie)
- als u een ziekte heeft die veroorzaakt wordt door bloedstolsels in de slagaders, zoals een **hartaanval**, een **beroerte** of **angina pectoris**, of als u een dergelijke ziekte onlangs gehad heeft;
- als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctie nog niet hersteld is;
- als u een zeldzame bloedziekte heeft, “porfyrie” genaamd, die in families loopt (erfelijke ziekte);
- als u zwanger bent of u geeft borstvoeding.
- als u **allergisch** bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;

**□ Als u één van de bovenstaande aandoeningen voor het eerst krijgt terwijl u Cyclocur gebruikt, moet u direct stoppen met het gebruik en contact opnemen met uw arts.**

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn ?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts inlichten als u last heeft of heeft gehad van één van de onderstaande aandoeningen, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met Cyclocur. Als dit het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controles:

- u heeft een goedaardig gezwel in de baarmoeder (uterusmyoom, ook wel 'vleesboom' genoemd);
- u heeft een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt, bv. in de bekkenholte (endometriose) of een verleden van abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie);
- u heeft een verhoogde kans op bloedstolsels (zie “Bloedstolsel in een ader (trombose)”)
- u heeft een verhoogde kans om een estrogeengevoelig gezwel te krijgen (bijv. wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad);
- uw bloeddruk is verhoogd;
- u heeft een leverziekte, bv. een goedaardig gezwel van de lever;
- u heeft suikerziekte (diabetes);
- u heeft galstenen;
- u heeft migraine of ernstige hoofdpijn;
- u heeft een aandoening van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen (systemische lupus erythematosus; SLE);
- u heeft epilepsie;
- u heeft astma;
- u heeft een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose);
- u heeft een verhoogd vetgehalte in uw bloed (triglyceriden);
- u heeft vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen;
- u heeft chloasma (verkleurde zones van de huid), u moet te veel blootstelling aan de zon of ultraviolette stralen vermijden;
- u heeft chorea minor (ziekte met ongewone bewegingen);
- u heeft erfelijk of verworven angio-oedeem.

**Stop direct met het gebruik van Cyclocur en neem onmiddellijk contact op met uw arts** als één van de volgende situaties tijdens het gebruik van HST optreedt:

- één van de aandoeningen onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”
- gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht). Dit kan een teken zijn van 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
- een sterke stijging van uw bloeddruk (verschijnselen zijn o.a. hoofdpijn, vermoeidheid, duizeligheid)
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt
- als u zwanger raakt
- als u tekenen van een bloedstolsel bemerkt, zoals:
  - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
  - plotselinge pijn op de borst
  - moeite met ademhalen

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

**Let op:** Cyclocur is geen voorbehoedsmiddel. Als u minder dan 12 maanden geleden nog een menstruatie heeft gehad of u bent jonger dan 50 jaar, moet u wellicht nog steeds anticonceptiemiddelen gebruiken om zwangerschap te voorkomen. Vraag uw arts om advies.

**Wat zijn de risico's bij gebruik van Cyclocur?**

### **HST en kanker**

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

Gebruik van HST met alleen oestrogeen verhoogt de kans op abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker). Het progestageen in Cyclocur beschermt tegen dit extra risico.

Van de 1.000 vrouwen die nog een baarmoeder hebben en die geen HST innemen, zullen er gemiddeld 5 de diagnose baarmoederslijmvlieskanker krijgen in de leeftijd van 50 tot 65 jaar. Van de 1.000 vrouwen in de leeftijd van 50 tot 65 jaar, die nog een baarmoeder hebben en die een HST met enkel oestrogeen innemen, zullen er 10 tot 60 de diagnose baarmoederslijmvlieskanker krijgen (d.w.z. 5 tot 55 gevallen meer) afhankelijk van de dosis en de duur van de inname.

### ***Onverwacht bloedverlies***

Tijdens het gebruik van Cyclocur zal u éénmaal per maand een bloeding krijgen (een zogenaamde onttrekkingsbloeding). Als u echter buiten uw maandelijkse bloeding, onverwachte bloedingen krijgt of kleine hoeveelheden bloed verliest ("spotting") die:

- langer dan de eerste 6 maanden aanhouden
- beginnen nadat u Cyclocur al meer dan 6 maanden inneemt
- aanhouden nadat u gestopt bent met Cyclocur

**moet u zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.**

### ***Borstkanker***

Uit onderzoek is gebleken dat het gebruik van hormoonsubstitutie therapie (HST) met een oestrogeen-progestageen combinatie of HST met alleen oestrogeen het risico op borstkanker verhoogt. Het extra risico hangt af van hoe lang u HST gebruikt. Het extra risico treedt op na 3 jaar gebruik. Na 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 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 oestrogeen-progestageen combinatie 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 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-progestageen combinatie gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1000 gebruiksters zijn (d.w.z. 21 extra gevallen).

### **□ Controleer uw borsten regelmatig. Neem contact op met uw arts als u enige verandering bemerkt, zoals:**

- vorming van kuiltjes in de huid
- veranderingen van de tepel
- knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Ook wordt u geadviseerd om deel te nemen aan mammografie-screeningprogramma's wanneer deze aan u worden aangeboden. Bij een mammogram screening is het belangrijk dat u aan de verpleegkundige/arts die de röntgenfoto's maakt vertelt dat u HST gebruikt, omdat

deze medicatie de dichtheid van uw borsten kan verhogen. Dit kan de uitkomst van het mammogram beïnvloeden. Indien de dichtheid van de borst verhoogd is, kan het voorkomen dat met mammografie niet alle knobbeltjes worden opgemerkt.

### ***Eierstokkanker***

Eierstokkanker (ovariumkanker) is een zeldzame aandoening - veel zeldzamer dan borstkanker. Het gebruik van een HST met alleen een estrogeen of een combinatie van een estrogeen en een progestageen is in verband gebracht met een iets hoger risico op ovariumkanker.

Het risico op ovariumkanker verschilt volgens de leeftijd. Bijvoorbeeld, bij vrouwen tussen de 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar 2 op de 2000 eierstokkanker. Onder de vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zijn er ongeveer 3 gevallen per 2000 gebruikers (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

### **HST en effecten op hart en bloedcirculatie**

#### ***Bloedstolsel 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 terecht komt, kan het leiden tot pijn op de borst, kortademigheid, flauwvallen en zelfs overlijden.

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

- u kunt langere tijd niet lopen als gevolg van een operatie, verwonding of ziekte (zie ook rubriek 3 “Als u een operatie moet ondergaan”)
- u heeft ernstig overgewicht (BMI >30 kg/m<sup>2</sup>)
- u heeft een afwijking in de bloedstolling waarvoor u langdurig geneesmiddelen moet gebruiken om bloedstolsels te voorkomen
- een van uw naaste familieleden heeft ooit een bloedstolsel gehad in de benen, longen of een ander orgaan
- u heeft systemische lupus erythematosus (SLE)
- u heeft kanker

Voor tekenen van een bloedstolsel, zie “Stop direct met het gebruik van Cyclocur en neem onmiddellijk contact op met uw arts”.

#### ***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.

Van de vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met estrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 9 en 12 gevallen op de 1000 (d.w.z. 5 extra gevallen).

#### ***Hartaandoening (hartaanval)***

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen.

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

#### ***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.

### *Vergelijking*

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, zullen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 8 op de 1000 een beroerte krijgen. Onder vrouwen in de vijftig die HST gebruiken, zijn er in een periode van 5 jaar 11 gevallen van beroerte per 1000 gebruikers (d.w.z. 3 extra gevallen).

### **Andere aandoeningen**

- HST werkt niet ter voorkoming van geheugenverlies. Er zijn aanwijzingen dat er een grotere kans op geheugenverlies is bij vrouwen die na hun 65e jaar beginnen met het gebruik van HST. Vraag uw arts om advies.
- Het is bekend dat estrogeen het vermogen om galstenen te vormen vergroten. Sommige vrouwen hebben een voorbestemdheid om een aandoening van de galblaas te ontwikkelen tijdens een estrogeentherapie.

### **Aanvullende informatie over speciale populaties**

#### Kinderen en adolescenten

Cyclocur is niet geïndiceerd voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

#### Geriatrische patiënten

Er is slechts beperkte ervaring met Cyclocur bij vrouwen ouder dan 65 jaar.

#### Patiënten met leverinsufficiëntie

Cyclocur werd niet specifiek onderzocht bij patiënten met een leverinsufficiëntie. Cyclocur is gecontra-indiceerd bij vrouwen met een ernstige leverziekte (zie rubriek “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).

#### Patiënten met nierinsufficiëntie

Cyclocur werd niet specifiek onderzocht bij patiënten met nierinsufficiëntie.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Cyclocur nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Uw arts zal u adviseren.

Sommige geneesmiddelen verminderen de werking van Cyclocur. Dit kan ook leiden tot onregelmatig bloedverlies. Het gaat om de volgende middelen:

- middelen tegen **epilepsie** (zoals barbituraten, fenytoïne, primidon, carbamazepine en mogelijk oxcarbazepine, topiramaat en felbamaat);
- middelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine);
- middelen tegen **hiv- en hepatitis C-virusinfecties** (zogenoemde proteaseremmers en niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir en nelfinavir);
- middelen tegen **hepatitis C virus (HCV) infectie** (zoals de combinatiebehandeling ombitasvir/paritaprevir/ritonavir met of zonder dasabuvir of de behandeling met glecaprevir/pibrentasvir) kunnen een verhoging van een leverenzym (ALAT, een leverfunctiebloedtest) veroorzaken bij vrouwen die gecombineerde hormonale anticonceptiemiddelen met ethinylestradiol gebruiken. Cyclocur bevat oestradiol in plaats van ethinylestradiol. Het is niet bekend of een verhoging van het ALAT-leverenzym ook kan optreden wanneer Cyclocur wordt gebruikt met deze HCV-combinatiebehandeling;
- kruidenmiddelen die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten;
- bepaalde antibiotica (bijv. penicillines en tetracycline)
- paracetamol (middel tegen pijn en koorts)

- middelen voor de **behandeling van schimmelinfecties** (zoals griseofulvine, fluconazol, itraconazol, ketoconazole en voriconazol)
- middelen voor de **behandeling van bacteriële infecties** (zoals claritromycine en erytromycine)
- middelen voor de **behandeling van bepaalde hartaandoeningen, hoge bloeddruk** (zoals verapamil en diltiazem)
- pompelmoessap

Een HST kan de werking van enkele andere geneesmiddelen beïnvloeden:

- een geneesmiddel tegen epilepsie (lamotrigine), omdat dit het risico op aanvallen kan verhogen

De nodige hoeveelheid in te nemen middelen tegen suikerziekte of insuline of orale antistollingsmiddelen kan veranderen als u Cyclocur gebruikt.

#### Laboratoriumtesten

Als u uw bloed moet laten testen, vertel dan aan uw arts of het laboratoriumpersoneel dat u Cyclocur gebruikt, omdat dit de resultaten van sommige testen kan beïnvloeden.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Overmatig alcoholgebruik tijdens HST-gebruik kan de werking van Cyclocur beïnvloeden. Uw arts kan u hierover adviseren.

#### **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.

Cyclocur mag enkel gebruikt worden bij vrouwen in de postmenopauze. Als u zwanger wordt, stop dan meteen met het gebruik van Cyclocur en neem contact op met uw arts.

Als u borstvoeding geeft, mag u Cyclocur niet innemen.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Bij gebruiksters van Cyclocur werden geen effecten waargenomen op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

#### **Cyclocur bevat lactose en sucrose (bepaalde suikers)**

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?**

Gebruik dit medicijn 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 trachten de laagst mogelijke dosis voor te schrijven om uw symptomen te behandelen gedurende een zo kort mogelijke tijd. Neem contact op met uw arts als u denkt dat deze dosis te sterk of niet sterk genoeg is.

#### **Vorbereiding van de blisterverpakking**

Om de Cyclocur inname te kunnen bijhouden, krijgt u bij elke blisterverpakking zeven stickers elk met de zeven dagen van de week erop.

Kies de weeksticker die begint met de dag waarop u begint met het innemen van de tabletten. Bijvoorbeeld: als u op woensdag begint, gebruikt u de weeksticker die met 'wo' begint.

Plak de weeksticker bovenaan de Cyclocur blisterverpakking waar staat geschreven "Plaats hier de weeksticker" zodanig dat de eerste dag boven de tablet met "1" zit.

Boven elke tablet staat nu een dag aangegeven. U kunt daardoor zien of u een bepaalde tablet heeft ingenomen.

Het innemen wordt steeds begonnen met de tablet van het met "Start" gemerkte vakje en dan dagelijks in de richting van de pijlen voortgezet, tot de 21 tabletten zijn ingenomen.

U begint met het innemen van Cyclocur op de 5de dag van de maandelijkse bloeding, dus op de 5de cyclusdag.



Patiënten die geen of zeer onregelmatige bloedingen hebben of patiënten in de postmenopauze, kunnen onmiddellijk na het voorschrijven door de arts met het innemen van Cyclocur beginnen, wanneer een zwangerschap is uitgesloten (zie paragraaf "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid").

### **Het innemen van de tabletten gebeurt als volgt**

Eén witte tablet per dag gedurende de eerste 11 dagen, gevolgd door één lichtbruine tablet per dag gedurende 10 dagen. Elke blisterverpakking is goed voor 21 dagen van behandeling. In aansluiting op de behandeling van 21 dagen, wordt een pauze van 7 dagen ingelast. In deze periode treedt een paar dagen na het innemen van de laatste tablet een bloeding op. Tenzij de arts anders voorschrijft, wordt na deze pauze van 7 dagen met een nieuwe verpakking begonnen op dezelfde dag van de week als de voorgaande.

### **Toedieningswijze en toedieningsweg**

De tabletten zonder kauwen met wat vloeistof inslikken.



Het ogenblik van de dag waarop u de tablet inneemt, is van geen belang, maar u moet zich aan het gekozen tijdstip houden, b.v. na het ontbijt of de avondmaaltijd.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Een overdosis kan misselijkheid en braken en een onregelmatige bloeding veroorzaken. Er is geen specifieke behandeling vereist, maar u moet uw arts raadplegen als u zich zorgen maakt. Wanneer u teveel van Cyclocur heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u minder dan 24 uur te laat bent, dient u de tablet zo snel mogelijk te nemen. Neem de volgende tablet op uw gebruikelijk tijdstip. Als er meer dan 24 uur verstreken zijn, laat u de vergeten tablet in de blisterverpakking. Ga verder met het nemen van de tabletten elke dag op uw gebruikelijk tijdstip. Als meerdere tabletten vergeten worden, kunnen onregelmatige bloedingen voorkomen.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Niet van toepassing.

#### **Als u een operatie moet ondergaan**

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de chirurg dat u Cyclocur gebruikt. Het kan nodig zijn dat u 4 tot 6 weken vóór de operatie met het gebruik van Cyclocur moet stoppen om het risico op een bloedstolsel te verminderen (zie rubriek 2 “Bloedstolsel in een ader (trombose)”). Vraag het uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van Cyclocur.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

De volgende aandoeningen zijn vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruikten dan bij vrouwen die geen HST nemen:

- borstkanker
- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker)
- eierstokkanker
- bloedstolsel in een ader in de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- hartaandoening
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies wanneer met HST begonnen wordt na het 65e jaar

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

De volgende symptomen werden gemeld bij gebruiksters van HST.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 gebruiksters per 100):**

- toename of afname van het lichaamsgewicht
- hoofdpijn
- buikpijn
- misselijkheid
- huiduitslag
- jeuk

- vaginale bloedingen inclusief spotting (onregelmatige bloedingen die meestal verminderen tijdens de verdere behandeling)

**Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 gebruikers per 1000):**

- allergieën (overgevoeligheidsreactie)
- depressieve stemming
- duizeligheid
- gezichtsstoornissen
- hartkloppingen (onregelmatige, snelle hartslag)
- indigestie (dyspepsie)
- huidaandoening met roodachtige, pijnlijke knobbels (erythema nodosum)
- netelroos (urticaria)
- borstpijn
- gevoelige borsten
- zwelling door overmatige vochtophoping (oedemen)

**Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 tot 10 gebruikers per 10000):**

- angst
- vermindering of toename van het libido (meer of minder zin in seks)
- migraine
- intolerantie voor contactlenzen
- opgeblazen gevoel
- braken
- overmatige beharing (hirsutisme)
- acne
- spierkrampen
- pijnlijke menstruatie (dysmenorree)
- vaginale afscheiding
- premenstrueel syndroom
- vergrote borsten
- vermoeidheid

Bij vrouwen met episodes van zwelling van lichaamsdelen zoals de handen, de voeten, het gezicht, de luchtwegen dat wordt veroorzaakt door een defect in het gen dat het bloedeiwit C1-remmer genaamd controleert (erfelijk angio-oedeem), kan het hormoon estradiolvaleraat in Cyclocur de symptomen van erfelijk angio-oedeem uitlokken of verergeren (zie rubriek **“Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”**).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij andere HST:

- galblaasaandoening
- verschillende huidaandoeningen:
  - verkleuring van de huid, vooral in het gezicht en de nek, ook wel “zwangerschapsvlekken” genoemd (chloasma)
  - pijnlijke, roodachtige huidknobbels (erythema nodosum);
  - uitslag met schietschijfachtige roodheid 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

**België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
Postbus 97  
B-1000 Brussel Madou  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

### **Luxembourg**

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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen 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 medicijn?**

De werkzame stof in de witte omhulde tabletten is estradiolvaleraat. Elke witte omhulde tablet bevat 2 mg estradiolvaleraat.

De werkzame stoffen in de lichtbruine omhulde tabletten zijn estradiolvaleraat en norgestrel. Elke lichtbruine omhulde tablet bevat 2 mg estradiolvaleraat en 0,50 mg norgestrel.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- witte omhulde tabletten: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidone, talk, magnesiumstearaat, sucrose, macrogol 6000, calciumcarbonaat, montanglycolwas (Cera E) obducta. Zie rubriek 2 “Cyclocur bevat lactose en sucrose”.
- lichtbruine omhulde tabletten: lactosemonohydraat, maïszetmeel, povidone, talk, magnesiumstearaat, sucrose, macrogol 6000, calciumcarbonaat, titaniumdioxide (E 171), geel en rood ijzeroxide pigment (E 172), glycerol 85%, montanglycolwas (Cera E) obducta. Zie rubriek 2 “Cyclocur bevat lactose en sucrose”.

### **Hoe ziet Cyclocur eruit en wat zit er in een verpakking?**

Cyclocur komt in PVC/Alu blisterverpakkingen van 11 witte omhulde tabletten en 10 lichtbruine omhulde tabletten (21 tabletten) voor. Elke verpakking bevat 1 of 3 blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes hoeven in de handel te worden gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*  
Bayer SA-NV

Publieksbijsluiter

Jan Mommaertslaan 14  
B-1831 Diegem (Machelen)

*Fabrikant*

Bayer AG

Muellerstrasse 178

13353 Berlin, Duitsland

of

Bayer Weimar GmbH und Co. KG,

Doebereinerstrasse 20

99427 Weimar, Duitsland

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

BE096476

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2024.**