

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

### **Synapause-E3 1 mg/g, crème voor vaginaal gebruik**

estriol

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 Synapause-E3 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 Synapause-E3 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Synapause-E3 is een geneesmiddel voor hormoonsuppletie therapie (HST). Het bevat het vrouwelijke hormoon estriol (een oestrogeen). Synapause-E3 wordt gebruikt bij vrouwen na de overgang bij wie de laatste natuurlijke menstruatie ten minste 12 maanden geleden plaatsvond.

Synapause-E3 wordt gebruikt voor:

##### **Verlichting van klachten na de overgang**

Tijdens de overgang neemt de hoeveelheid oestrogenen in het vrouwelijk lichaam sterk af. Hierdoor kunt u klachten krijgen als een warm gevoel in het gezicht, de hals en de borst ('opvliegers'). Synapause-E3 verlicht deze klachten na de overgang. U krijgt dit middel alleen voorgeschreven als uw klachten belangrijke beperkingen geven in het dagelijks functioneren.

Daarnaast kan Synapause-E3 crème ook worden gebruikt voor:

- verbetering van de wondgenezing na vaginale operaties bij vrouwen na de overgang
- een betere beoordeling van een baarmoederhalsuitstrijkje bij vrouwen na de overgang.

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

### Medische voorgeschiedenis en regelmatige controles

Het gebruik van hormoonsuppletie therapie (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 u begint (of opnieuw begint) met HST, zal uw arts vragen naar uw eigen medische voorgeschiedenis en die van uw familie. 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 Synapause-E3 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.

Laat regelmatig een mammografie (röntgenfoto) maken, volgens het advies van uw arts.

### Wanneer mag u dit middel 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 gestart wordt.

Gebruik dit middel niet:

- als u **borstkanker** heeft of ooit heeft gehad of als wordt vermoed dat u borstkanker heeft
- als u een **kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogenen**, zoals kanker van het baarmoederslijmvlies (endometrium), of als wordt vermoed 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 die nog niet wordt behandeld
- als u een **bloedstolsel in een ader** (trombose) heeft of ooit heeft gehad, bijvoorbeeld in de benen (diepveneuze trombose) of in de longen (longembolie)
- als u een **bloedstollingsziekte** heeft (zoals een tekort aan proteïne-C, proteïne-S of antitrombine)
- als u een aandoening veroorzaakt door bloedstolsels, bijvoorbeeld een **hartaanval, beroerte** of een beklemmend gevoel op de borst (**angina pectoris**) heeft of kortgeleden heeft gehad
- als u een **leverziekte** heeft of ooit heeft gehad en uw leverfunctiewaarden zijn niet teruggekeerd naar normale waarden

- als u een aangeboren stoornis heeft in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie)
- als u **allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel**. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

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

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

Voordat u begint met de behandeling, moet u uw arts vertellen als u last heeft of ooit heeft gehad van een van de volgende aandoeningen, omdat deze kunnen terugkeren of verergeren tijdens de behandeling met dit middel. Als dit het geval is, moet u vaker langs uw arts voor controle:

- een goedaardig gezwel in de baarmoeder (ook wel ‘vlesboom’ genoemd)
- een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose)
- abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)
- een verhoogde kans op bloedstolsels (zie Bloedstolsels in een ader (trombose))
- een verhoogde kans op oestrogeengevoelige kanker (bijvoorbeeld wanneer uw moeder, zus of grootmoeder borstkanker heeft gehad)
- een verhoogde bloeddruk
- een leveraandoening, zoals een goedaardig levergezwel
- suikerziekte (diabetes)
- galstenen
- migraine of ernstige hoofdpijn
- systemische lupus erythematoses (SLE; een bepaalde aandoening van het afweersysteem die op veel plaatsen in het lichaam kan voorkomen)
- epilepsie
- astma
- een ziekte die het trommelvlies en het gehoor aantast (otosclerose)
- een verhoogd vetgehalte in uw bloed (triglyceriden)
- vochtophoping als gevolg van hart- of nierproblemen.

Vertel het aan uw arts of apotheker als u hepatitis C heeft en hiervoor geneesmiddelen met ombitasvir/paritaprevir/ritonavir en dasabuvir gebruikt. Gelijktijdig gebruik van de combinatie van deze geneesmiddelen met bepaalde oestrogeen-bevattende geneesmiddelen kan leiden tot een verhoging van het ALAT-leverenzym (een leverfunctiebloedtest); of dit ook met Synapause-E3 gebeurt, is niet bekend.

**Stop direct met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts** als één van de volgende situaties optreedt:

- één van de aandoeningen die worden vermeld in de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’
- een gele verkleuring van uw huid of uw oogwit (geelzucht). Dit kan een teken zijn van een leveraandoening
- een sterke stijging van uw bloeddruk (verschijnselen zijn onder andere hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid)
- migraineachtige hoofdpijn die u voor het eerst krijgt

- u raakt zwanger
- u bemerkt tekenen van een bloedstolsel, zoals:
  - pijnlijke zwelling en roodheid van de benen
  - plotselinge pijn op de borst
  - moeite met ademen.

Voor meer informatie, zie 'Bloedstolsels in een ader (trombose)'.

**Let op:** Synapause-E3 is geen voorbehoedsmiddel. 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.

### **HST en kanker**

De volgende risico's gelden voor geneesmiddelen voor hormoonsubstitutie therapie (HST) die in het bloed circuleren. Synapause-E3 is echter bedoeld voor een behandeling van klachten in de vagina en de opname van Synapause-E3 in het bloed is erg laag. Het is daarom onwaarschijnlijk dat de hieronder genoemde ziekten erger worden of terugkomen tijdens uw behandeling met Synapause-E3, maar als u zich zorgen maakt neem dan contact op met uw arts.

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

Eén onderzoek met HST heeft laten zien, dat de kans hierop verhoogd kan zijn bij langdurig gebruik van lage doses estriol tabletten, maar niet bij vaginaal toegediend estriol. Het risico nam toe naarmate estriol langer werd gebruikt en verdween binnen een jaar nadat met de behandeling werd gestopt. Bij vrouwen, die estriol gebruikten, was de kanker minder uitgezaaid dan bij vrouwen die geen estriol gebruikten.

Om stimulatie van het baarmoederslijmvlies te voorkomen mag de maximum dosering niet overschreden worden en mag de maximumdosering niet langer dan een aantal weken worden gebruikt.

#### **Doorbraakbloedingen**

Gedurende de eerste paar maanden HST-gebruik kunnen doorbraakbloedingen of wat bloedverlies (spotting) uit de vagina optreden. Wanneer de bloeding of spotting echter

- langer aanhoudt dan de eerste paar maanden
- begint nadat u al enige tijd HST gebruikt
- aanhoudt nadat u gestopt bent met HST

**moet u contact opnemen met uw arts** zodat onderzocht kan worden wat de oorzaak hiervan is.

#### **Borstkanker**

Onderzoek wijst erop dat het gebruik van Synapause-E3 de kans op borstkanker niet verhoogt bij vrouwen die geen borstkanker hebben gehad. Het is niet bekend of Synapause-E3 veilig kan worden gebruikt door vrouwen die in het verleden borstkanker hebben gehad.

Voor vrouwen bij wie de baarmoeder verwijderd is en die gedurende 5 jaar HST met alleen oestrogeen gebruiken, is er geen of een zeer kleine toename in het risico op borstkanker aangetoond.

#### *Vergelijking*

Van de vrouwen tussen de 50 en 79 jaar die geen HST gebruiken, krijgen er in een periode van 5 jaar gemiddeld 9 tot 17 per 1000 borstkanker.

Onder vrouwen tussen de 50 en 79 jaar die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 13 en 23 gevallen per 1000 gebruikers (dat wil zeggen 4 tot 6 extra gevallen per 1000).

#### ➤ **Controleer regelmatig uw borsten. 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.

Er zijn geen aanwijzingen dat met Synapause E3 crème voor vaginaal gebruik de kans op borstkanker is verhoogd. Als u zich zorgen maakt over het risico op het krijgen van borstkanker, bespreek dan de voor- en nadelen met uw arts.

#### **Eierstokkanker**

Eierstokkanker (ovariumkanker) is een zeldzame aandoening. Er is een licht verhoogd risico op eierstokkanker gemeld bij vrouwen die ten minste 5 tot 10 jaar HST gebruiken.

#### *Vergelijking*

Bij vrouwen van 50 tot 69 jaar die geen HST gebruiken, wordt over een periode van 5 jaar bij gemiddeld 2 van de 1000 eierstokkanker vastgesteld. Bij vrouwen die 5 jaar HST hebben gebruikt, zal er sprake zijn van 2 tot 3 gevallen per 1000 gebruikers (dat wil zeggen maximaal 1 extra geval per 1000).

Het is niet bekend of het risico met Synapause-E3 hetzelfde is als met andere HST-middelen.

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

##### **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<sup>2</sup>)

- 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 erythematoses (SLE)
- u heeft kanker.

Voor verschijnselen van een bloedstolsel, zie ‘Stop direct met het gebruik van dit middel en neem 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 oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn er tussen de 9 en 12 gevallen op de 1000 (dat wil zeggen 5 extra gevallen per 1000).

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 van trombose per 1000 gebruikers (dat wil zeggen 1 extra geval per 1000).

Het is niet bekend of het risico met Synapause-E3 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.

#### *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 (dat wil zeggen 3 extra gevallen per 1000).

#### **Andere aandoeningen**

- HST zal geheugenverlies niet voorkomen. Er zijn aanwijzingen van een hoger risico op geheugenverlies bij vrouwen die na hun 65<sup>e</sup> levensjaar beginnen met HST. Vraag uw arts om advies.
- Het gebruik van Synapause-E3 kan ertoe leiden dat het lichaam vocht vasthoudt. Als de werking van uw hart of nieren gestoord is, moet u daarom tijdens het gebruik van Synapause-E3 extra worden gecontroleerd.

- In sommige gevallen kan tijdens gebruik van oestrogenen het vetgehalte van het bloed sterk stijgen en in zeldzame gevallen leiden tot een ontsteking van de alvleesklier. Als u een ernstig verhoogd vetgehalte in uw bloed heeft (hypertriglyceridemie) moet u daarom tijdens gebruik van Synapause-E3 extra worden gecontroleerd.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Synapause-E3 nog andere geneesmiddelen, 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, kruidengeneesmiddelen of andere natuurlijke middelen.

Sommige geneesmiddelen kunnen het effect van Synapause-E3 verstoren. Dit kan leiden tot onregelmatige bloedingen. Dit is het geval voor de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen tegen **epilepsie** (zoals fenobarbital, fenytoïne, carbamazepine)
- geneesmiddelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine)
- geneesmiddelen tegen **hiv-infectie** (zoals nevirapine, efavirenz, ritonavir, nelfinavir)
- kruidengeneesmiddelen die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten.

#### **Laboratoriumonderzoeken**

Als uw bloed moet worden onderzocht, vertel dan uw arts of de laboratoriummedewerker dat u Synapause-E3 gebruikt, want dit geneesmiddel kan de resultaten van sommige onderzoeken beïnvloeden.

Echter, in de aanbevolen onderhoudsdosering heeft het gebruik van Synapause-E3 crème voor vaginaal gebruik geen invloed op de uitslagen van endocriene laboratoriumtesten.

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

U kunt normaal eten en drinken wanneer u Synapause-E3 gebruikt.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Synapause-E3 is uitsluitend bedoeld voor toepassing bij vrouwen na de overgang. Als u zwanger wordt, stop dan onmiddellijk met het gebruik van Synapause-E3 en neem contact op met uw arts. Als u borstvoeding geeft, mag u Synapause-E3 niet gebruiken.

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

Synapause-E3 heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

#### **Synapause-E3 bevat cetylalcohol en stearylalcohol**

Dit kan lokale huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contacteczeem).

### **3. Hoe gebruikt u 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 de laagst mogelijke dosering voorschrijven om uw klachten te behandelen voor een zo kort mogelijke tijd. Bespreek het met uw arts als de dosis volgens u te hoog of juist te laag is.

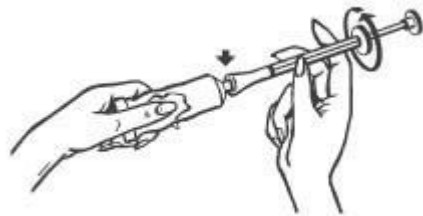
Bij vaginale klachten is de aanbevolen dosering: tijdens de eerste weken (maximaal 4 weken) dagelijks één applicator-dosis; daarna wordt de dosis geleidelijk verlaagd tot maximaal tweemaal per week één applicator-dosis.

Voor verbetering van de wondgenezing bij vrouwen na de overgang die een operatie aan de vagina ondergaan is de aanbevolen dosering: één applicator-dosis per dag in de 2 weken voor de operatie en één applicator-dosis twee keer per week in de 2 weken na de operatie.

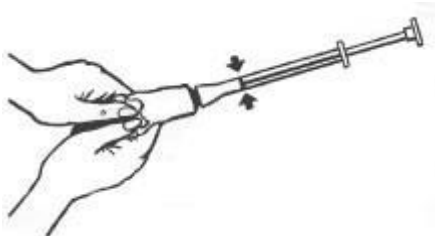
Voor een betere beoordeling van een baarmoederhalsuitstrijkje bij vrouwen na de overgang is de aanbevolen dosering: één applicator-dosis om de dag in de week voordat het volgende uitstrijkje afgenomen wordt.

Synapause-E3 crème voor vaginaal gebruik wordt met een zogenaamde applicator in de vagina gebracht. Doe dit bij voorkeur voor het slapen gaan. Eén applicator-dosis (applicator gevuld tot de markeringsring) bevat 0,5 gram crème; hierin zit 0,5 mg estriol.

1. Draai het dopje van de tube, keer het om en prik met de doorprikpunt de tube open.
2. Draai de tuit van de applicator op de tube. Zorg ervoor dat de zuiger zo diep mogelijk in de applicator geduwd is.

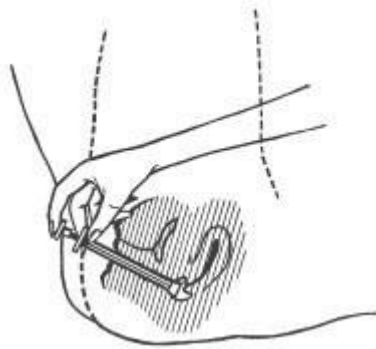


3. Knijp langzaam in de tube zodat de crème de applicator vult tot aan de rode markeringsring (waar de zuiger stopt; zie de pijlen in de afbeelding hieronder).



4. Draai de applicator los van de tube en doe het dopje weer op de tube.
5. Breng in liggende houding het uiteinde van de applicator zo diep mogelijk in de vagina.
6. Druk de zuiger van de applicator langzaam helemaal in totdat de applicator leeg is.





7. Na gebruik de zuiger helemaal uit de applicator trekken en zuiger en applicator in lauwwarm zeepwater reinigen. Geen agressief wasmiddel gebruiken. Daarna goed afspoelen.  
**LEG DE APPLICATOR NIET IN HEET OF KOKEND WATER.**
8. De applicator kan weer in elkaar gezet worden door de zuiger zo diep mogelijk in de applicator te duwen (voorbij de positie waarop enige tegenstand gevoeld wordt).

Als de tube leeg is, gooi de applicator weg.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Als u te veel van Synapause-E3 heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Als iemand de crème heeft ingenomen, is dat geen reden tot ernstige zorgen. Toch moet u wel contact opnemen met een arts. Verschijnselen die zich kunnen voordoen zijn misselijkheid en braken, bij vrouwen en meisjes enige dagen later mogelijk ook vaginaal bloedverlies.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Dien nooit een dubbele dosis toe om een vergeten dosis in te halen.

Dien de vergeten dosis toe zodra u daaraan denkt, behalve wanneer dat pas op de dag van uw volgende dosis is. In dat geval moet u de vergeten dosis gewoon overslaan en de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip toedienen.

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

Als u een operatie moet ondergaan, vertel dan aan de chirurg dat u Synapause-E3 gebruikt. Mogelijk moet u ongeveer 4 tot 6 weken voor de operatie stoppen met het gebruik van dit middel om het risico op een bloedstolsel te verkleinen (zie rubriek 2 'Bloedstolsels in een ader (trombose)'). Vraag uw arts wanneer u weer kunt beginnen met het gebruik van dit middel.

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.

De volgende bijwerkingen worden vaker gemeld bij vrouwen die HST gebruiken die in het bloed wordt opgenomen dan bij vrouwen die geen HST gebruiken. Deze bijwerkingen zijn minder van toepassing op vaginale HST zoals Synapause-E3:

- abnormale groei of kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie of -kanker)
- eierstokkanker (ovariumkanker)
- bloedstolsels in de aderen van de benen of longen (veneuze trombo-embolie)
- hartaandoening
- beroerte
- mogelijk geheugenverlies als na het 65<sup>e</sup> levensjaar wordt gestart met HST.

Voor meer informatie over deze bijwerkingen, zie rubriek 2.

Afhankelijk van de dosering en de gevoeligheid van de patiënt, kan Synapause-E3 bijwerkingen veroorzaken zoals.

Frequentie niet bekend:

- zwelling en toegenomen gevoeligheid (soms pijnlijk) 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.
- irritatie of jeuk op de plaats van toediening.
- griepachtige symptomen

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met andere HST's:

- ziekte van de galblaas
- verschillende huidaandoeningen:
  - verkleuring van de huid, met name van het gezicht of de hals, die ook wel "zwangerschapsvlekken" (chloasma of melasma) worden genoemd
  - pijnlijke enigszins roodgekleurde huidknobbels (erythema nodosum)
  - huiduitslag met schietschijfvormige roodheid of pijnlijke plekken (erythema multiforme)
  - vasculaire purpura (puntvormige bloedinkjes in de huid).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). 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.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel 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 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 estriol.
- De andere stoffen in dit middel zijn octyldodecanol, cetylesterwas, glycerol, cetylalcohol, stearylalcohol, polysorbaat 60, sorbitansteeraat, melkzuur, chloorhexidinedihydrochloride, natriumhydroxide en gezuiverd water.

### **Hoe ziet Synapause-E3 eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Homogene, gladde, witte tot bijna witte, crèmeachtige massa. De aluminium tubes met polyethyleen schroefdop bevatten 15 gram crème. De applicator met CE keurmerk bestaat uit een huls van acrylonitrilstyreen en een zuiger van polyethyleen. Elke tube wordt met een applicator in een kartonnen doosje verpakt.

### **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*

Aspen Bad Oldesloe GmbH  
Industriestrasse 32-36  
D-23843 Bad Oldesloe  
Duitsland

### **Voor eventuele correspondentie/inlichtingen kunt u zich richten tot:**

Aspen Netherlands B.V.  
Papland, 18a  
NL-4206 CL Gorinchem  
Nederland

Tel: +31 (0)183 82 02 92

Synapause-E3 crème voor vaginaal gebruik is in het register ingeschreven onder RVG 08977.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.**