

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Synapause-E3 1 mg of 2 mg, tabletten

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 neemt u dit middel in?
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 tabletten ook worden gebruikt voor:

- de behandeling van bepaalde vormen van onvruchtbaarheid
- 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 de inname van 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 pijnlijk 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 erythematodes (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

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

Gebruik van HST met alleen oestrogeen vergroot de kans op abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) en kanker van het baarmoederslijmvlies (endometriumkanker).

Synapause-E3 is een middel dat alleen het hormoon oestrogeen bevat:

U bent beschermd tegen dit extra risico door naast oestrogeen ten minste 12 dagen van elke 28-daagse cyclus ook progestageentabletten te nemen. Uw arts schrijft u daarom apart progestageen voor als u uw baarmoeder nog heeft. Als uw baarmoeder verwijderd is, bespreek dan met uw arts of u dit middel veilig kunt gebruiken zonder toevoeging van progestageen.

Van de vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en geen HST gebruiken, krijgen er gemiddeld 5 per 1000 endometriumkanker.

Van de vrouwen tussen de 50 en 65 jaar die hun baarmoeder nog hebben en HST met alleen oestrogeen gebruiken, krijgen tussen de 10 en 60 per 1000 vrouwen endometriumkanker (dat wil zeggen 5 tot 55 extra gevallen per 1000), afhankelijk van de dosis en de duur van de behandeling.

Tussentijds bloedverlies

Wanneer u naast Synapause-E3 ook een progestageen inneemt, krijgt u eens per maand een bloeding (de zogeheten onttrekkingsbloeding).

Als u naast uw maandelijkse bloeding ook tussentijdse bloedingen krijgt of kleine hoeveelheden bloed verliest ('spotting') en dit:

- langer dan de eerste 6 maanden aanhoudt
- begint nadat u Synapause-E3 al meer dan 6 maanden gebruikt
- aanhoudt nadat u gestopt bent met Synapause-E3

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 inneemt/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 borstkanker.

Van de vrouwen van 50 jaar die 5 jaar lang HST met alleen oestrogeen gebruiken, zullen er 16-17 gevallen per 1 000 gebruiksters zijn (d.w.z. 0 tot 3 extra gevallen).

Van de vrouwen van 50 die beginnen met HST met een oestrogeen-progestageen combinatie over een periode van 5 jaar, zullen er 21 gevallen per 1 000 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-progestageen combinatie gebruiken, zullen er 48 gevallen per 1 000 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 van de tepel
 - knobbeltjes die u kunt zien of voelen.

Ook wordt u geadviseerd om deel te nemen aan het bevolkingsonderzoek borstkanker (mammogram) wanneer u hiervoor wordt uitgenodigd. Wanneer er een mammogram gemaakt wordt is het belangrijk dat u de verpleegkundige/arts die het mammogram maakt vertelt dat u HST gebruikt. HST kan namelijk de dichtheid van het weefsel in uw borsten vergroten en hierdoor kan de uitkomst van het mammogram beïnvloed worden. Indien de dichtheid van het borstweefsel verhoogd is, kan het voorkomen dat met mammografie niet alle knobbeltjes worden opgemerkt.

Eierstokkanker (Ovariumkanker)

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

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

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/m²)
- 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).

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^e 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.

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 innemen 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 tabletten bevatten lactose

Als uw arts u heeft gezegd dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

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 postmenopauzale klachten is de aanbevolen dosering: in de eerste weken (maximaal 4 weken) dagelijks 4-8 mg; in de weken daarna wordt de dosis geleidelijk verlaagd tot maximaal 2 mg per dag.

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

Voor verbetering van de wondgenezing bij vrouwen na de overgang die een operatie aan de vagina ondergaan is de aanbevolen dosering: in de 2 weken voor de operatie 4-8 mg per dag; in de 2 weken na de operatie 1-2 mg per dag.

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

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Slik de tabletten met wat water of een andere vloeistof door. **Het is belangrijk dat de totale dagdosis in één keer wordt ingenomen, iedere dag rond dezelfde tijd.**

Vrouwen met een baarmoeder:

Langdurig gebruik van oestrogenen zonder toevoeging van progestagenen vergroot de kans op endometriumkanker bij vrouwen met een baarmoeder. Om dit tegen te gaan is het noodzakelijk om de oestrogenen ten minste 12 dagen van elke maand samen met progestageentabletten te gebruiken.

U neemt zonder onderbreking elke dag een oestrogeentablet.

Uw arts geeft u waarschijnlijk ook een behandeling met een ander hormoon, een progestageen. De progestageentabletten moet u innemen gedurende de laatste 12-14 dagen van de maand. Een onttrekkingsbloeding ('menstruatie') kan optreden tijdens de periode dat het oestrogeen wordt gecombineerd met een progestageen.

Vrouwen zonder baarmoeder:

Tenzij u een afwijking heeft gehad waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt (endometriose), hoeft de oestrogeenbehandeling niet met progestagenen gecombineerd te worden als u geen baarmoeder meer heeft.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van Synapause-E3 heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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 en meisjes enige dagen later mogelijk ook vaginaal bloedverlies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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

Neem de vergeten dosis in zodra u daaraan denkt, behalve wanneer u al meer dan twaalf uur te laat bent met het innemen. In dit laatste geval moet u de vergeten dosis gewoon overslaan en de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip innemen.

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 ziekten 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 (ovariumkanker)
- bloedstolsels in de aderen van de benen of longen (veneuze trombo-embolie)

- hartaandoening
 - beroerte
 - mogelijk geheugenverlies als na het 65^e 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 de volgende bijwerkingen veroorzaken:

Bijwerkingen die soms voorkomen (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- zwellen 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.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- hoofdpijn
- een verhoogde bloeddruk
- beenkrampen
- stoornissen bij het zien

Frequentie niet bekend

- 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 bijsluiting staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: 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 30 °C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

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 de 1 mg-tabletten zijn amylopectine, magnesiumstearaat, aardappelzetmeel en lactosemonohydraat.
- De andere stoffen in de 2 mg-tabletten zijn aardappelzetmeel, povidon, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat en lactosemonohydraat.

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

Synapause-E3 tabletten zijn wit, rond en plat, met een breukstreep en afgeschuinde randen. Alle tabletten zijn gemerkt met een code aan de ene kant. Voor de tabletten van 1 mg: DG boven en 7 onder de breukstreep. Voor de tabletten van 2 mg: DG boven en 8 onder de breukstreep. Elke blisterverpakking bevat 30 tabletten en is verpakt in een kartonnen doosje.

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

Cyndeia Pharma
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avendia de Ágreða
31 42110 Ólvega (Soria)
Spanje

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 tabletten zijn in het register ingeschreven onder RVG 09969 (1 mg) en RVG 09970 (2 mg).

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020

Aspen logo