

**BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Zumenon 2 mg filmomhulde tabletten**

*Estradiol hemihydraat*

**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 Zumenon 2 mg filmomhulde tabletten 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 Zumenon 2 mg filmomhulde tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

- Zumenon 2 mg behoort tot de geneesmiddelen die oestrogenen (hormonen) bevatten. Zumenon 2 mg bevat een vorm van oestrogeen dat nauw gelijk is op dat van de vrouw. Het  $\beta$ -estradiol in Zumenon 2 mg wordt gefabriceerd op basis van vegetale bestanddelen.
- Zumenon 2 mg is een hormoonsuppletie therapie (HST). Als de menopauze intreedt maakt het lichaam geen oestrogenen meer aan. Bij een aantal vrouwen kan dit leiden tot klachten (zoals opvliegers). Zumenon 2 mg vult het verlies van oestrogenen aan waardoor de klachten afnemen. Na de menopauze kan vanwege het verlies aan oestrogeen ook botontkalking optreden. Zumenon 2 mg vult het verlies van oestrogenen aan waardoor de botontkalking wordt verminderd.
- Zumenon 2 mg wordt gebruikt voor de behandeling van klachten (zoals opvliegers) veroorzaakt door oestrogeentekort bij gehysterectomiseerde en niet-gehysterectomiseerde vrouwen in de menopauze. Zumenon 2 mg wordt ook gebruikt voor de preventie van het verlies van botmassa (osteoporose) gedurende de postmenopauze bij vrouwen die een verhoogd risico vertonen op osteoporotische beenfracturen en bij wie andere producten voor dit effect niet kunnen gebruikt worden.
- Zumenon 2 mg zal enkel voorgeschreven worden als de symptomen u levenskwaliteit ernstig beïnvloeden.

Er is slechts weinig ervaring bij vrouwen ouder dan 65 jaar.

Als uw baarmoeder niet is verwijderd dan moet u naast Zumenon 2 mg gedurende een aantal dagen per maand ook een progestageen gebruiken.

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

##### **Medische voorgeschiedenis en regelmatige controle**

Het is belangrijk de risico's van hormoonsuppletie therapie (HST) af te wegen tegen de voordelen alvorens te beginnen met dit middel of te besluiten hiermee door te gaan.

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, borstsonderzoek en/of inwendig onderzoek uitvoert.

Van zodra u een behandeling bent gestart met Zumenon 2 mg, moet u uw arts raadplegen voor regelmatige controles (ten minste eenmaal per jaar). Tijdens deze controles zult u de voor- en nadelen van het voortzetten van de behandeling bespreken.

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

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

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u borstkanker heeft of heeft gehad, of indien borstkanker bij u vermoed wordt;
- als u een kwaadaardig gezwel heeft dat gevoelig is voor oestrogenen of als er een vermoeden is dat u dit heeft (bv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies);
- als u vaginale bloedingen heeft waarvan de oorzaak niet is vastgesteld;
- als u abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie) heeft en u hiervoor nog niet wordt behandeld;
- als u in het verleden of kortelings een bloedklonter in een ader had of heeft gehad (diepe veneuze trombose of longembolie);
- als u een bloedstollingsziekte heeft (zoals proteïne C, proteïne S of antithrombinedeficiëntie);
- als u kort geleden of als u nu een verstopping in een slagader heeft gehad, bv. angina pectoris (hartkramp als gevolg van zuurstof tekort), een beroerte (CVA) of een hartinfarct;
- als u in het verleden of op dit moment een leverziekte heeft. U mag Zumenon 2 mg niet gebruiken zolang de leverfunctie nog niet hersteld is;
- als u een stoornis in de aanmaak van de rode kleurstof van het bloed heeft (porfyrie);
- indien u zwanger bent of het zou kunnen zijn.

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

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

Voordat u begint of herbegint met hormoonsuppletie therapie (HST) moet u uw arts volledig op de hoogte stellen van uw persoonlijke ziektegeschiedenis en die van uw directe familie. U krijgt een algemeen medisch en een gynaecologisch onderzoek. Tijdens de behandeling zullen regelmatig controles, inclusief een borstsonderzoek, bij u plaatsvinden.

Periodiek, op zijn minst jaarlijks, dient een zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen van de HST gemaakt te worden om te bepalen of de behandeling moet worden voortgezet.

Indien één van de hieronder genoemde situaties voor u van toepassing is, is geweest, of als een van deze aandoeningen is verergerd tijdens een zwangerschap of bij eerder hormoongebruik, dient u extra gecontroleerd te worden. Vertel daarom uw arts vòòr u Zumenon 2 mg gaat gebruiken dat u één van de aandoeningen heeft gehad. Als u Zumenon 2 mg al gebruikt en de betreffende aandoening verergert of keert terug, moet u uw arts hierover inlichten. Het gaat om de volgende aandoeningen:

- u heeft een goedaardig gezwel in de baarmoeder (uterusmyoom, ook wel 'vlesboom' genoemd);

- u heeft een afwijking waarbij het baarmoederslijmvlies zich ook op plaatsen buiten de baarmoeder bevindt, bv in de bekkenholte (endometriose);
- als u in het verleden een aandoening heeft gehad die te maken heeft met uw bloedstolling (trombose, veneuze trombose, longembolie) of als u een verhoogde kans heeft om dit te krijgen (zie HST en trombose);
- u heeft een verhoogde kans om een oestrogeen-gevoelig gezwel te krijgen, bv als een van uw directe familieleden (moeder, zus, of dochter) borstkanker heeft;
- uw bloeddruk is verhoogd;
- u heeft een leverziekte, bv een goedaardig gezwel van de lever (leveradenoom)
- u heeft suikerziekte (diabetes) met of zonder stoornissen van de bloedvaten;
- u heeft galstenen;
- u heeft migraine of (ernstige) hoofdpijn;
- u heeft systemische lupus erythematoses (bepaalde aandoening van het afweersysteem);
- u heeft ooit een abnormale groei van het baarmoederslijmvlies gehad (endometriumhyperplasie);
- u lijdt aan epilepsie;
- u lijdt aan astma;
- u lijdt aan otosclerose (erfelijke vorm van doofheid).

### **Stop met het gebruik van dit middel en neem onmiddellijk contact op met uw arts**

Indien u één van de volgende situaties opmerkt gedurende de HST:

- één van de aandoeningen onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken”;
- een gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht); dit kan een teken zijn van een leveraandoening;
- een sterke stijging van uw bloeddruk (verschijnselen zijn onder andere hoofdpijn, vermoeidheid en duizeligheid);
- migraine-achtige 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 “Bloedstolsel in een ader (trombose)”.

### ***Wat zijn de risico's bij gebruik van Zumenon 2 mg?***

#### **Zumenon 2 mg en kanker**

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

Vrouwen met een intacte uterus en die een HST enkel op basis van estrogeen gebruiken gedurende een langere periode, hebben een hoger risico op een abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies (*endometrium hyperplasie*) en kanker van het baarmoederslijmvlies (*endometriumkanker*).

U bent beschermd tegen dit extra risico door naast oestrogeen ten minste 12 dagen van elke 28-daagse cyclus ook een progestativum in te nemen.

Vrouwen bij wie de uterus is weggenomen maar die nog baarmoederslijmvlies in hun lichaam hebben (endometriose) zouden ook voordeel hebben bij de additionele inname van een progestativum om het risico op een abnormale verdikking en kanker van het baarmoederslijmvlies te verminderen.

### **Onregelmatig bloedverlies of spotting**

U kunt tijdens de eerste maanden van de HST behandeling onregelmatige bloedingen krijgen of kleine

hoeveelheden bloed verliezen ('spotting').

Echter, wanneer deze bloedingen aanhouden gedurende meer dan enkele maanden, of wanneer ze optreden nadat u gedurende een zekere tijd onder HST stond of wanneer ze aanhouden nadat u de HST gestopt heeft, neem dan **zo spoedig mogelijk contact op met uw arts**.

Uw arts zal onderzoeken uitvoeren om de oorzaak van de bloedingen of spotting na te gaan. Deze onderzoeken kunnen een biopsie van het baarmoederslijmvlies inhouden teneinde na te gaan of u kanker heeft van het baarmoederslijmvlies.

#### *Ter vergelijking*

Bij vrouwen die nog een uterus hebben en die geen enkele HST nemen, zullen gemiddeld 5 vrouwen op 1.000 een diagnose van kanker van het baarmoederslijmvlies vertonen.

Bij vrouwen die nog een uterus hebben en die HST enkel op basis van oestrogenen innemen, zal het extra aantal gevallen variëren tussen 5 en 55 vrouwen voor 1.000 gebruiksters met een leeftijd tussen 50 en 65 jaar in functie van de dosis en de gebruiksduur. Het toevoegen van een progestatum zoals dydrogesteron aan een HST op basis van oestrogenen gedurende tenminste 12 dagen per maand / per cyclus van 28 dagen of een continue gecombineerde behandeling op basis van een oestrogeen en een progestageen voorkomt dit extra risico.

### **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 1 000 vrouwen 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 dus regelmatig uw borsten. **Raadpleeg uw arts als u welke verandering dan ook opmerkt, zoals**

- putjes in de huid
- veranderingen aan de tepels
- elke vorm van knobbeltjes die u kan zien of voelen

### **Eierstokkanker (ovariumkanker)**

Eierstokkanker is zeldzaam, veel zeldzamer dan borstkanker. Een licht verhoogd risico op eierstokkanker werd gemeld bij het gebruik van oestrogeen therapie of een combinatie van oestrogeen/progestageen HST.

Het risico op eierstokkanker is afhankelijk van de leeftijd. Bij vrouwen tussen 50 en 54 jaar die geen HST gebruiken, zullen gemiddeld 2 op 2000 de diagnose van eierstokkanker krijgen over een periode van 5 jaar.

#### *Ter vergelijking*

Bij vrouwen die gedurende 5 jaar HST gebruiken, zullen er ongeveer 3 gevallen zijn per 2000 gebruiksters (d.w.z. ongeveer 1 extra geval).

### **Effecten van Zumenon 2 mg op het hart en de bloedcirculatie**

#### **Bloedklonters in een ader (*thrombose*)**

HST verhoogt het risico op bloedklonters in de aders 1,3 tot 3 maal, in het bijzonder tijdens het eerste jaar van gebruik.

Bloedklonters kunnen ernstig zijn, en indien ze in de longen terecht komen kunnen ze pijn in de borst, kortademigheid, bewustzijnsverlies of zelfs de dood veroorzaken.

U hebt over het algemeen meer risico op de ontwikkeling van een bloedklonter in uw aders als één van de volgende situaties voor u van toepassing zijn:

- u gebruikt oestrogenen
- u kan gedurende een langere periode niet stappen of staan als gevolg van een zware heelkundige ingreep, letsel of ziekte (*langdurige immobilisatie*) (als er een heelkundige ingreep is gepland, verwittig dan uw arts dat u een HST gebruikt. Het is dan mogelijk dat uw behandeling wordt gestopt als voorzorgsmaatregel of dat preventiemaatregelen worden ingesteld. Uw arts zal u informeren wanneer u terug mag starten met uw behandeling)
- u of iemand van uw directe familie heeft ooit een bloedklonter gehad in een been, long of een ander orgaan
- u bent ouder
- u heeft ernstig overgewicht (BMI > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- u bent zwanger of u heeft recentelijk een baby gehad
- u heeft systemische lupus erythematoses (SLE)
- u heeft kanker

#### *Ter vergelijking*

Van de vrouwen in de vijftig die geen HST gebruiken, mogen er zich in een periode van 5 jaar gemiddeld

7 op de 1.000 vrouwen aan een bloedklonter verwachten.

Van de vrouwen in de vijftig die meer dan 5 jaar HST met oestrogeen en progestageen gebruiken, zijn

er 4 extra gevallen per 1.000 gebruiksters.

Onder vrouwen in de vijftig die gedurende meer dan 5 jaar een HST op basis van alleen oestrogenen gebruikten, zal er 1 extra geval per 1.000 gebruiksters zijn.

Indien u een pijnlijke zwelling vertoont in uw been, een brutale pijn in uw borst of ademhalingsproblemen heeft:

- **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts**
- **neem geen HST meer tot wanneer uw arts u terug de toelating geeft.**

Het kan gaan om tekenen van een bloedklonter.

Indien u onder een langdurige behandeling bent met een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bloedklonters te vermijden (antistollingsmiddel), zal uw arts een bijzondere aandacht moeten besteden aan de evaluatie van de baten/risico balans van het gebruik van een HST.

#### **Aandoeningen van de kransslagaders (*hartinfarct*)**

Er zijn geen aanwijzingen dat HST een hartaanval helpt voorkomen.

Bij vrouwen zonder baarmoeder die HST op basis van enkel oestrogenen gebruiken, is geen enkel verhoogd risico op het ontwikkelen van een hartziekte gerapporteerd.

Het risico op een hartziekte hangt sterk af van de leeftijd. Het aantal extra gevallen met een secundaire hartziekte bij gebruik van HST op basis van een oestrogeen en een progestativum is heel zwak bij gezonde vrouwen dicht bij de menopauze. Dit aantal extra gevallen stijgt met de leeftijd.

Indien u pijn voelt in de borststreek welke naar uw arm of hals uitstraalt:

- **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts**
- **neem geen HST meer tot wanneer uw arts u terug de toelating geeft.**

Deze pijn kan een teken zijn van een hartziekte.

### **Beroerte (CVA)**

De HST op basis van een oestrogeen en een progestageen alsook de HST enkel op basis van een oestrogeen verhogen met 1,5 het risico op een beroerte. Ten opzichte van de niet gebruiksters, verandert het risico bij gebruiksters noch met de leeftijd noch met de duur van de inname vanaf de menopauze.

Echter, aangezien het risico op een beroerte sterk afhangt van de leeftijd, zal het globaal risico op een beroerte stijgen met de leeftijd bij die vrouwen die HST gebruiken.

#### *Ter vergelijking*

Onder vrouwen in de vijftig die geen enkele HST gebruiken zullen gemiddeld 8 vrouwen op 1.000 zich moeten verwachten om een beroerte te doen op een periode van 5 jaar.

Bij vrouwen in de vijftig die een HST gebruiken, zal het aantal extra gevallen 3 op 1.000 vrouwen zijn op een periode van 5 jaar.

Indien u ernstige en onverklaarde hoofdpijnen heeft of migraine (gepaard gaande met gezichtsstoornissen):

- **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts**
- **neem geen HST meer tot wanneer uw arts u terug de toelating geeft.**

Deze symptomen kunnen een vroegtijdig alarmsignaal zijn van een beroerte.

### **Andere aandoeningen**

De HST verbetert niet het mentaal vermogen zoals het denken, het geheugen en het redeneringsvermogen. Vrouwen die starten met het gebruik van een HST na de leeftijd van 65 jaar kunnen een licht verhoogd risico vertonen van een progressief verlies van hun mentaal vermogen (*dementie*).

Gelieve uw arts te verwittigen indien u een van de volgende medische aandoeningen heeft of heeft gehad want hij/zij moet ze dan meer van nabij bewaken:

- **hartziekte**
- **nierinsufficiëntie**
- **verhoogde waarden dan normaal van bepaalde vetten in het bloed (hypertriglyceridemie)**

Zumenon 2 mg is geen voorbehoedsmiddel en is niet bestemd om te gebruiken bij vrouwen die zwanger kunnen worden. In geval van twijfel, gebruik dan een niet hormonaal contraceptief.

**Vraag uw arts om advies.**

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

Gebruikt u naast Zumenon 2 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder, verwittig uw arts of apotheker indien u één van de hieronder vernoemde geneesmiddelen gebruikt.

*Volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Zumenon 2 mg verminderen en zo bloedingen of spotting (kleine bloedingen) veroorzaken: dit kan tevens leiden tot onregelmatig bloedverlies.* Dit geldt voor de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen tegen **convulsies** (epilepsie) (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine);
- geneesmiddelen tegen **tuberculose** (zoals rifampicine, rifabutine, nevirapine en efavirenz);
- geneesmiddelen om een **HIV infectie** (AIDS) te behandelen (zoals ritonavir en nelfinavir);
- **geneesmiddelen op basis van planten die sint-janskruid** (extract van de plant genaamd "hypericum perforatum" en die in bepaalde kruidenpreparaten zit).

*Oestrogenen kunnen de doeltreffendheid van een behandeling met andere geneesmiddelen beïnvloeden.*

Het gebruik van oestrogenen kan de doeltreffendheid van een behandeling met antistollingsmiddelen verminderen.

Gevaarlijke hoge bloedwaarden van volgende geneesmiddelen kunnen optreden wanneer u Zumenon 2 mg gebruikt:

- tacrolimus, cyclosporine – bv. gebruikt bij orgaantransplantaties,
- fentanyl - een pijnstiller,
- théophylline - voor de behandeling van asthma en andere respiratoire aandoeningen.

Bijgevolg kunnen een nauwgezette bewaking van de geneesmiddelwaarden gedurende een zekere tijd en een vermindering van de dosering kunnen noodzakelijk zijn.

### **Laboratoriumonderzoeken**

Als uw bloed onderzocht wordt, moet u de arts vertellen dat u onder HST bent. HST kan de waarden van bepaalde proteïnen en hormonen in uw bloed wijzigen.

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

U kan uw tablet nemen met of zonder voedsel. Vermijd het gebruik van tabak.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Het gebruik van Zumenon 2 mg is enkel bestemd voor gemenopaseerde vrouwen.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft mag u Zumenon 2 mg niet gebruiken.

Als u zwanger wordt tijdens gebruik van Zumenon 2 mg of wanneer u vermoedt dat u zwanger bent dan moet u **direct stoppen met de behandeling en uw arts raadplegen**.

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

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

Er werd geen enkele studie uitgevoerd betreffende de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Zumenon 2 mg bevat lactose (een suiker).**

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

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit middel 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.

### *Wanneer moet u met het gebruik van Zumenon 2 mg starten*

U kunt iedere dag dat het uitkomt beginnen met Zumenon 2 mg als u:

- momenteel geen HST product gebruikt;
- overstapt van een continue gecombineerd HST product; dit is als u elke dag een tablet of pleister gebruikt die beide stoffen bevat (oestrogeen en progestageen).

U begint met het gebruik van Zumenon 2 mg de dag na het einde van uw cyclus van 28 dagen als u:

- wordt overgezet van een 'cyclisch' of 'opeenvolgend' (sequentieel) HST-geneesmiddel; dit is het geval als u een oestrogeentablet inneemt of als u een oestrogeenpleister gebruikt in het eerste deel van uw cyclus, gevolgd door een tablet of pleister met beide (oestrogeen en progestageen) gedurende 14 dagen.

#### *Gebruik van dit geneesmiddel*

- Neem de tablet in met water.
- Neem de tablet met of zonder voedsel in.
- Probeer de tablet elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Hierdoor heeft u een constante hoeveelheid van het geneesmiddel in uw lichaam. Het zal u er ook aan helpen herinneren om uw tabletten in te nemen.
- Neem elke dag een tablet in zonder een pauze tussen de verpakkingen. De strips zijn voorzien van de vermelding van de dagen van de week om het u gemakkelijker te maken u te herinneren wanneer u uw tabletten moet innemen.

#### *Hoeveel moet u innemen?*

- Uw arts zal u de laagst mogelijke dosis voorschrijven voor de kortst mogelijke tijd om uw symptomen te behandelen. Zo nodig kan hij/zij de dosis verhogen. Bespreek het met uw arts als de dosis volgens u te hoog of juist te laag is.
- Als u Zumenon 2 mg gebruikt om botontkalking te voorkomen, zal uw arts de dosering aanpassen aan uw behoefte. Die zal afhangen van uw botmassa.

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

Als u of iemand anders teveel Zumenon 2 mg tabletten inneemt, is het onwaarschijnlijk dat dit schade veroorzaakt. U kunt misselijk, slaperig of duizelig zijn of moeten overgeven, of u kunt een onttrekkingsbloeding krijgen. Er is waarschijnlijk geen behandeling nodig, maar als u zich zorgen maakt, kunt u uw arts om advies vragen.

Wanneer u te veel van Zumenon 2 mg heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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

Neem de vergeten tablet alsnog in zodra u het zich herinnert. Als meer dan 12 uur is verstreken nadat u eigenlijk uw tablet had moeten innemen, neem dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in en neem de vergeten tablet in dat geval niet in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u een dosis vergeten heeft, kan bloeding of spotting optreden.

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

Stop niet met het innemen van Zumenon 2 mg zonder voorafgaand overleg met uw arts.

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 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 65<sup>e</sup> jaar.

Zie rubriek 2 voor meer informatie over deze bijwerkingen.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden met dit geneesmiddel:

**Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):**

- gewichtstoename of gewichtsafname
- hoofdpijn
- buikpijn, misselijkheid (nausea)
- allergische huidreacties (zoals huiduitslag en jeuk (pruritus))
- menstruatiestoornissen zoals onregelmatige regels, spotting (kleine bloedingen)
- bloeding van de baarmoeder buiten de regels

**Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):**

- vaginale schimmelinfectie, veroorzaakt door een schimmel die *Candida albicans* wordt genoemd
- (allergische) overgevoelighedsreacties
- depressie; nervositeit
- duizeligheid
- hartkloppingen
- spijsverteringsstoornissen (dyspepsie)
- aandoening van de galblaas
- visuele stoornissen
- rode of bruine vlekken op de huid
- urticaria
- oedeem
- pijn in de borsten of gevoelige borsten

**Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 mensen):**

- angst
- verandering van de libido (verhoging, vermindering)
- migraine
- het niet verdragen van contactlenzen
- opgeblazen gevoel in de buik
- overgeven
- overmatige haargroei (hirsutisme)
- acne
- spierkrampen
- pijnlijke menstruatie (dysmenorroe)
- vaginale afscheiding
- premenstrueel syndroom (PMS)
- zwelling van de borsten
- vermoeidheid

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet gekend.

- borstkanker
- goedaardige of kwaadaardige gezwellen die afhankelijk kunnen zijn de oestrogeenwaarden, zoals kanker van de baarmoederwand, eierstokkanker
- verhoging van de omvang van het leiomyoom (uterusfibroom)
- mogelijks verlies van de mentale capaciteiten zoals het denkvermogen, het geheugen en het redeneringsvermogen na de leeftijd van 65 jaar (dementie)
- verergering van een epilepsie
- chorea (onvrijwillige spiertrekkingen)
- verandering van het oogoppervlak (steiler worden van de cornea-kromming)
- hartinfarct
- beroerte (CVA)
- bloedklonters in de slagaders (arteriële thrombo-embolie)
- bloedstolsels in de benen of de longen (veneuze trombo-embolie) (zie ook "Effecten van Zumenon 2 mg op het hart en de bloedcirculatie" voor meer informatie)
- ontsteking van de pancreas (pancreatitis) bij vrouwen met antecedenten van hoge waarden van bepaalde vetten in het bloed (hypertriglyceridemie)
- een conditie waarbij het maagsap dat zuren bevat terugkeert van de maag naar de slokdarm (gastro-oesofagale reflux). De symptomen zijn maagzuur, reflux, nausea
- leveraandoening die soms gepaard gaat met geelverkleuring van de huid (geelzucht), Indien u een geelverkleuring van de huid of het oogwit opmerkt, stop dan het gebruik van Zumenon 2 mg en raadpleeg onmiddellijk een arts
- zwelling van de huid in het gelaat en in de keel wat kan leiden tot ademhalingsproblemen (angio-oedeem)
- veelvormige huiduitslag (Erythema multiforma)
- purpere vlekken of stipjes op de huid (vasculaire purpura)
- abnormale verkleuring van de huid welke kan aanhouden na stopzetting van het geneesmiddel (chloasma)
- urine-incontinentie
- fybrocystische borstziekte
- zwelling van de enkels, de voeten of de vingers (perifeer oedeem)

### **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.

#### België:

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

#### Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Tel: (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
E-mail: [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
of  
Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Tel: (+352) 2478 5592

E-mail: [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link naar het formulier:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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 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 doos 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is  $\beta$ -estradiol. Elke steenrode tablet bevat 2 mg  $\beta$ -estradiol onder vorm van hemihydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - ◆ Kern van de filmomhulde tablet: lactose monohydraat, hypromellose, maïszetmeel, watervrij colloïdaal silicium, magnesiumstearaat.
  - ◆ Steenrode omhulling: hypromellose, macrogol 400, talk, geel, rood en zwart ijzeroxide (E172), titaandioxide (E171).

### Hoe ziet Zumenon 2 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een ronde, biconvexe, steenrode filmomhulde tablet met de inkerving "379" op één kant en beschikbaar in kalenderverpakkingen met 28 of 3 x 28 tabletten onder blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht

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

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

Mylan EPD bvba/sprl

Terhulpesteenweg, 6A

B-1560 Hoeilaart

*Fabrikant*

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.

Veerweg 12

NL-8121 AA OLST

Nederland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**  
BE198721

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2020**  
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2021**