

**BIJSLUITER**

# OESTROGEL 0,06% Gel

Estradiol

## **Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien wilt u hem nog een keer lezen.
- Raadpleeg uw arts of apotheker als u bijkomende vragen hebt of als u twijfelt.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

## **In deze bijsluiter:**

1. Wat is OESTROGEL en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u OESTROGEL gebruikt?
3. Hoe wordt OESTROGEL gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u OESTROGEL?
6. Aanvullende informatie

De werkzame stof is estradiol. Ze wordt aangeboden in de vorm van gel voor applicatie op de huid. Een dosis van 1,25 g gel levert 0,75 mg estradiol.

De andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn: Carbomer - Trolamine - Ethanol - Gepurificeerd water.

## **HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:**

Besins Healthcare Benelux  
Louizalaan, 287 - 1050 Brussel - België

## **FABRIKANT:**

Besins Manufacturing Belgium  
Groot-Bijgaardenstraat 128 - 1620 Drogenbos - België

## **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

OESTROGEL tube: **BE111544**

OESTROGEL doseerflacon: **BE154831**

## 1. WAT IS OESTROGEL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

- **Farmaceutische vormen en andere presentaties**

- Etui met een tube van 30 g of 80 g gel en een liniaaltje om een gestandaardiseerde dosis van de gel te verkrijgen.
- Flacon van 1 x 80g, 2 x 80g, 3 x 80g of 2 x 100g in een etui met een doseerklep waarmee precies 1,25 g gel kan worden afgeleverd.

- **Farmacotherapeutische groep**

Natuurlijk en fysiologisch oestrogeen.

Geneesmiddel tegen stoornissen als gevolg van een tekort aan vrouwelijke hormonen.

- **Therapeutische indicaties**

OESTROGEL is een geneesmiddel dat oestrogenen bevat. Als de menopauze begint of na een heelkundige ingreep maakt het lichaam geen oestrogenen meer aan. Bij een aantal vrouwen kan dat symptomen veroorzaken zoals:

- Warmteopwellingen of psychische stoornissen in de menopauze zoals slaapstoornissen
- Stoornissen van de geslachtsorganen of de urinewegen door onvoldoende productie van vrouwelijke hormonen (inkrimping van de genitale en/of urinaire weefsels, pijn bij geslachtsgemeenschap bij de vrouw, urine-incontinentie).

OESTROGEL wordt gebruikt voor de behandeling van de stoornissen die worden veroorzaakt door een tekort aan oestrogenen bij gemenopauzeerde vrouwen of vrouwen die een operatie hebben ondergaan. Dit geneesmiddel is aangewezen bij vrouwen die sinds minstens 6 maanden geen maandstonden meer hebben gehad.

OESTROGEL corrigeert het tekort aan oestrogenen en vermindert de stoornissen.

Na de menopauze kan ook osteoporose (verlies van botmassa) optreden door het oestrogeentekort.

OESTROGEL wordt ook gebruikt om het verlies van botmassa (osteoporose) na de menopauze te voorkomen bij vrouwen die een hoog risico lopen van osteoporotische botfracturen en bij wie daarvoor geen andere geneesmiddelen kunnen worden gebruikt. OESTROGEL corrigeert het oestrogeentekort en vermindert de osteoporose.

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

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

## 2. WAT MOET U WETEN VOORDAT U OESTROGEL GEBRUIKT?

### **OESTROGEL niet gebruiken**

- als u borstkanker hebt of hebt gehad of als men bij u borstkanker vermoedt;
- als u een kwaadaardig gezwel hebt dat gevoelig is voor oestrogenen of als het vermoeden bestaat dat u zo'n gezwel hebt (bijv. een gezwel van het baarmoederslijmvlies);
- als u vaginaal bloedverlies vertoont waarvan de oorzaak niet bekend is;
- als u een abnormale groei van het baarmoederslijmvlies vertoont (endometriumhyperplasie) en als u daarvoor nog niet wordt behandeld;
- als u een bloedstolsel in een ader hebt of hebt gehad (diepe veneuze trombose of longembolie) waarvan de oorzaak niet bekend is;
- als u een verstopping van een slagader vertoont of onlangs hebt vertoond, bijv. angina pectoris (hartkramp door zuurstoftekort) of een hartinfarct;
- als u een leverziekte hebt of hebt gehad, mag u OESTROGEL niet gebruiken zolang de leverfunctie niet hersteld is;
- als u een stoornis vertoont van de aanmaak van rode pigmenten in het bloed (porfyrie);
- als u overgevoelig (allergisch) bent voor estradiol of een van de andere bestanddelen van OESTROGEL.

Bij gelijktijdige toediening van een progestativum moet rekening worden gehouden met de eventuele contra-indicaties voor progestativa: zwangerschap (voor progestativa die een viriliserende werking hebben), borst-, ovarium- of baarmoederkanker (voor progestativa die een oestrogene werking hebben).

### **Opgepast met Oestrogel:**

Vooraleer een hormonale substitutietherapie (HST) te starten of te hervatten, moet u uw arts volledig informeren over de ziekten die u hebt gehad en de ziekten die in uw familie voorkomen. De arts zal een algemeen en gynaecologisch onderzoek uitvoeren. Tijdens de behandeling zult u regelmatige controles moeten ondergaan, waaronder een onderzoek van de borsten. Periodiek (minstens eenmaal per jaar) moeten de voor- en nadelen van de HST zorgvuldig worden geëvalueerd om na te gaan of de behandeling mag worden voortgezet. Als een van de onderstaande aandoeningen op u van toepassing is of geweest is, of verergerd is tijdens een zwangerschap of bij een vroegere inname van hormonen, moet u van dichtbij worden gevolgd. Daarom moet u uw arts vertellen of u een van die aandoeningen hebt gehad alvorens Oestrogel te gebruiken. Als u al Oestrogel gebruikt en als de betrokken aandoening verergert of opnieuw de kop opsteekt, moet u dat aan uw arts melden. Het betreft de volgende aandoeningen:

- als u een goedaardig gezwel van de baarmoeder hebt (baarmoederfibromyoom)
- als u aan endometriose lijdt. Endometriose is een ziekte waarbij er zich baarmoederslijmvlies op bepaalde plaatsen buiten de baarmoeder bevindt, bijv. in de bekkenholte;
- als u ooit een aandoening hebt gehad die te maken had met een stollingsprobleem (trombose, veneuze trombose, longembolie) of als u een hoge kans loopt om een dergelijke aandoening te krijgen (zie HST en trombose);
- als u een hoge kans loopt om een oestrogeengevoelig gezwel te krijgen, bijv. als een van uw directe familieleden (moeder, zus of dochter) borstkanker heeft;
- als uw bloeddruk verhoogd is;

- als u een leverziekte hebt, bijv. een goedaardig gezwel van de lever (leveradenoom);
- als u suikerziekte (diabetes) hebt met of zonder afwijkingen van de bloedvaten;
- als u galstenen hebt;
- als u lijdt aan migraine of hevige hoofdpijn;
- als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (specifieke ziekte van het immuunsysteem);
- als u een abnormale groei van het baarmoederslijmvlies vertoont (endometriumhyperplasie);
- als u lijdt aan epilepsie;
- als u lijdt aan astma;
- als u lijdt aan otosclerose (erfelijke vorm van doofheid).

Als u nog andere geneesmiddelen inneemt, moet u ook de rubriek “Gebruik van OESTROGEL samen met andere geneesmiddelen” lezen.

**U dient OESTROGEL onmiddellijk stop te zetten:**

als u een van de aandoeningen krijgt die vermeld staan onder “OESTROGEL niet gebruiken ...” of als een van de volgende situaties zich voordoet:

- u krijgt hepatitis of uw lever werkt minder goed;
- uw bloeddruk stijgt plotseling in sterke mate;
- u hebt voor de eerste maal migraineachtige hoofdpijn;
- u wordt zwanger.

Opgepast: Oestrogel heeft niet het effect van een contraceptieve pil.

**Welke zijn de risico’s bij gebruik van OESTROGEL?**

Oestrogel heeft geen nadelige effecten op de vetten in het bloed (cholesterol en triglyceriden), de stollingsfactoren, renine (verband met hypertensie) en de globulines die de geslachtshormonen binden (tekenen van overbelasting van de lever).

Abnormale groei van het baarmoederslijmvlies (endometriumhyperplasie)

Langdurig gebruik van oestrogenen zonder toevoeging van progestagenen verhoogt het risico van abnormale groei en kanker van het baarmoederslijmvlies bij vrouwen die hun baarmoeder nog hebben. Om dat risico te verkleinen, moet men tevens een progesteronderivaat gebruiken (minstens 12 dagen per maand).

Af en toe bloedverlies

Tijdens de eerste maanden van de behandeling kunt u wat onregelmatig vaginaal bloedverlies vertonen (doorbraakbloedingen). Als dergelijke bloedingen nog optreden enkele maanden na het begin van de behandeling of na enkele maanden voor het eerst optreden, moet uw arts uitzoeken wat daar de oorzaak van is.

Extra waarschuwing voor oestrogeenpreparaten in monotherapie

Oestrogenen alleen kunnen degeneratie van resterende haarden van endometriose veroorzaken. Bij vrouwen bij wie de baarmoeder werd verwijderd wegens endometriose en die nog endometriosehaarden hebben, zullen ook progestagenen worden voorgeschreven.

### HST en borstkanker

Studies hebben aangetoond dat het risico van borstkanker stijgt bij vrouwen die gedurende enkele jaren oestrogenen hebben gebruikt alleen of in combinatie met progestagenen. Het risico stijgt met de duur van de HST en blijkt binnen vijf jaar na stopzetting van de HST opnieuw te verminderen tot het aanvankelijke niveau.

Vrouwen die een gecombineerde HST krijgen, lopen een iets hoger risico van borstkanker dan vrouwen die alleen oestrogenen krijgen.

Uw arts zal u uitleggen wanneer u hem moet raadplegen als u afwijkingen in uw borsten vaststelt.

Combinatiepreparaten kunnen de dichtheid van de mammografische beelden verhogen. Dat kan de radiologische opsporing van borstkanker bemoeilijken.

### HST en trombose

Uit studies blijkt dat vrouwen die een HST krijgen, een twee- tot driemaal hoger risico van veneuze trombose lopen (vorming van een bloedstolsel in een ader van de benen, de longen of elders in het lichaam) dan vrouwen die geen HST krijgen. Per 1.000 vrouwen die geen HST krijgen, zullen er zich over een periode van 5 jaar naar schatting ongeveer 3 gevallen van veneuze trombose voordoen in de leeftijdsgroep van 50-59 jaar en 8 in de leeftijdsgroep van 60-69 jaar. Per 1.000 gezonde vrouwen die een HST krijgen, zullen er zich naar schatting ongeveer 4 extra gevallen van veneuze trombose voordoen in de leeftijdsgroep van 50-59 jaar en ongeveer 9 extra gevallen in de leeftijdsgroep van 60-69 jaar. Dit extra risico is hoger tijdens het eerste jaar van HST.

Het risico van veneuze trombose is groter:

- als u al ooit een veneuze trombose hebt doorgemaakt of als u een stollingsstoornis vertoont;
- als u merkelijk te veel weegt;
- als er zich gevallen van veneuze trombose hebben voorgedaan in uw directe familie;
- als u lijdt aan systemische lupus erythematosus (een specifieke ziekte van het immuunsysteem).

Het is niet met zekerheid bekend of vrouwen met varices een hoger risico lopen van veneuze trombose.

Als een van die situaties op u van toepassing is of geweest is of als u meerdere spontane miskramen hebt gehad, moet eerst een onderzoek worden uitgevoerd om een aanleg tot veneuze trombose uit te sluiten. In afwachting daarvan of voordat een behandeling met anticoagulantia wordt gestart, mag u geen HST krijgen. Als u al een anticoagulans krijgt, moeten de voor- en nadelen van HST zorgvuldig worden afgewogen.

Er zijn ook situaties waarin het risico van veneuze trombose tijdelijk verhoogd is:

- na een ongeval;
- bij een zware heelkundige ingreep;
- als u gedurende lange tijd weinig kunt bewegen (bijvoorbeeld als u het bed moet houden)

In die situaties kan het aangewezen zijn het gebruik van OESTROGEL tijdelijk (eventueel 4-6 weken voor een operatie) stop te zetten. Daarom moet u uw behandelend arts laten weten dat u een HST krijgt als zich een van de bovenvermelde situaties voordoet.

Als u tijdens het gebruik van OESTROGEL een veneuze trombose of longembolie oploopt, moet u het gebruik van OESTROGEL meteen stopzetten. **Neem meteen contact op met uw arts als u symptomen vertoont die zouden kunnen wijzen op een veneuze trombose of een longembolie zoals een pijnlijke zwelling van een van de benen, plotselinge pijn in de borstkas of kortademigheid.**

#### HST en aandoeningen van de kransslagaders

Uit twee grote studies met een bepaalde vorm van HST (geconjugeerde oestrogenen in combinatie met medroxyprogesteronacetaat) blijkt dat het risico van hart- en vaatziekten tijdens het eerste jaar van gebruik van HST toeneemt. Het is nog niet zeker of dat ook zo is met andere geneesmiddelen die worden gebruikt bij HST.

#### HST en cerebrovasculair accident

Uit een studie met een bepaalde vorm van HST (geconjugeerde oestrogenen in combinatie met medroxyprogesteronacetaat) blijkt dat het risico van cerebrovasculair accident bij gebruik van die HST toeneemt. Per 1.000 vrouwen die geen HST krijgen, zullen er over een periode van 5 jaar naar schatting ongeveer 3 een cerebrovasculair accident krijgen in de leeftijdsgroep van 50-59 jaar en 11 in de leeftijdsgroep van 60-69 jaar. Per 1.000 gezonde vrouwen die een HST krijgen, zal er naar schatting ongeveer 1 extra geval van cerebrovasculair accident optreden in de leeftijdsgroep van 50-59 jaar en zullen er zich ongeveer 4 extra gevallen voordoen in de leeftijdsgroep van 60-69 jaar. Het is niet duidelijk of dat ook zo is met andere geneesmiddelen die worden gebruikt bij HST.

#### HST en ovariumkanker

Volgens sommige studies stijgt het risico van ovariumkanker bij vrouwen zonder baarmoeder die oestrogenen gebruiken gedurende meer dan 5 tot 10 jaar. Het risico van ovariumkanker bij langdurig gebruik van oestrogenen in combinatie met progestagenen is niet bekend.

#### HST en andere aandoeningen

- Het gebruik van OESTROGEL kan leiden tot vochtophoping in het lichaam. Als uw hart of uw nieren niet goed werken, moet u dus goed worden gevolgd tijdens behandeling met OESTROGEL.
- Soms kan het vetgehalte in het bloed sterk stijgen bij gebruik van orale oestrogenen en in zeldzame gevallen kan dat leiden tot een ontsteking van de alvleesklier (pancreas). Als het vetgehalte in uw bloed sterk verhoogd is (hypertriglyceridemie), moet u dus speciaal worden gevolgd tijdens het gebruik van die oestrogenen.

#### **Gebruik van OESTROGEL samen met voedsel of drank**

Niet van toepassing.

## **Zwangerschap**

Als u zwanger bent, mag u OESTROGEL niet gebruiken. Als u zwanger wordt terwijl u OESTROGEL gebruikt, moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten.

Vraag raad aan uw arts of apotheker vooraleer een geneesmiddel in te nemen.

## **Borstvoeding**

Als u borstvoeding geeft, mag u OESTROGEL niet gebruiken.

Vraag raad aan uw arts of apotheker vooraleer een geneesmiddel in te nemen.

## **Besturen van voertuigen en bedienen van machines**

Niet van toepassing.

## **Belangrijke informatie over bepaalde bestanddelen van OESTROGEL**

Niet van toepassing.

## **Gebruik van OESTROGEL samen met andere geneesmiddelen**

Sommige geneesmiddelen verminderen de activiteit van OESTROGEL. Dat kan ook leiden tot onregelmatig bloedverlies. Het betreft de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen tegen epilepsie (zoals fenobarbital, fenytoïne en carbamazepine)
- geneesmiddelen tegen tuberculose (rifampicine, rifabutine)
- anti-infectieuze geneesmiddelen (nevirapine, efavirenz, ritonavir, nelfinavir, rifampicine)
- geneesmiddelen op basis van planten die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, kunnen de activiteit van OESTROGEL verminderen.

Als u andere geneesmiddelen inneemt of onlangs hebt ingenomen, moet u dat aan uw arts of apotheker melden, ook als u die zonder voorschrift hebt verkregen.

## **3. HOE WORDT OESTROGEL GEBRUIKT?**

Volg deze instructies nauwgezet, tenzij uw arts u iets anders heeft opgedragen. Als u niet zeker bent, kunt u uw arts of apotheker raadplegen.

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

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



### *Cyclisch:*

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

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

### *Sequentieel continu:*

U brengt dagelijks zonder onderbreking een dosis OESTROGEL aan (minstens 25 dagen per maand). Uw arts zal u waarschijnlijk ook een ander hormoon voorschrijven, een progesteronderivaat. U moet dat minstens de laatste 12-14 dagen van de maand innemen. Tijdens de periode dat het oestrogeen wordt gecombineerd met het progestativum, kan een dervingsbloeding (“maandstonen”) optreden.

- Vrouwen zonder baarmoeder:

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

Raadpleeg uw arts als u OESTROGEL gebruikt om menopauzale klachten te behandelen en als u merkt dat OESTROGEL te sterk of te zwak werkt.

### Duur van de behandeling

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

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

### **De applicaties van OESTROGEL moeten worden uitgevoerd:**

- door de vrouw zelf,

- 's morgens of 's avonds, bij voorkeur na het toilet, elke dag op hetzelfde tijdstip.

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

### **Als u vergeten bent OESTROGEL te gebruiken**

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

### **Effecten die zich kunnen voordoen als de behandeling met OESTROGEL wordt stopgezet.**

Niet van toepassing.

**Als u meer OESTROGEL hebt gebruikt dan u had mogen doen:**

Een onaangenaam gevoel in de borsten (pijnlijke spanning), bloedverlies en zenuwachtigheid zijn mogelijke tekenen van overdosering. Die verdwijnen doorgaans als een kleinere hoeveelheid gel wordt aangebracht.

In dat geval dient de aangebrachte hoeveelheid te worden verminderd na overleg met de behandelend arts.

Als u te veel OESTROGEL hebt gebruikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan OESTROGEL bijwerkingen veroorzaken. De bijwerkingen die zich het meest voordoen bij gebruik van OESTROGEL, zijn in de onderstaande tabel samengevat.

De onderstaande tabel toont alle bijwerkingen, vooral diegene die bij hoogstens 10% van de patiënten worden waargenomen.

Systeem	Frequente bijwerkingen (1/10 tot 1/100)	Weinig frequente bijwerkingen (1/100 tot 1/1.000)
Geslachtsorganen	Dysmenorroe, menorrhagieën, bloedingen (spotting), menstruele stoornissen, leukorroe	Goedaardig borstgezwel, baarmoederpoliep, toegenomen volume van baarmoederfibromyomen, endometriose, pijnlijke borsten, verergering van oestrogeenafhankelijke gezwellen
Maag-darmstelsel	Buikpijn, buikkrampen, zwelling van de buik, misselijkheid, braken	
Zenuwstelsel	Hoofdpijn	Migraine, duizeligheid, slaperigheid
Spiereen en skelet	Spierkrampen, pijn in de ledematen	Gewrichtspijn
Psychiatrische	Zenuwachtigheid, depressief syndroom	
Bloedvaten		Oppervlakkige of diepe veneuze trombose, tromboflebitis
Algemeen		Perifeer oedeem, zoutretentie, opgezwollen gevoel, gewichtstoename
Huid en onderhuidse weefsels		Huiduitslag, jeuk, chloasma
Lever en galwegen		Gestoorde levertests, leveradenoom, galstenen

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen bij HST:

- goed- en kwaadaardige gezwellen die kunnen worden beïnvloed door oestrogenen, bijvoorbeeld endometriumkanker (kanker van het baarmoederslijmvlies);
- hartaanval (myocardinfarct) en cerebrovasculair accident (CVA);
- aandoeningen van de galblaas;
- huidaandoeningen zoals:
  - chloasma (geelbruine pigmentvlekken, ook zwangerschapsvlekken genaamd)

- erythema multiforme (soort huiduitslag waarbij ook knobbels, blaasjes of vochtretentie voorkomen)
- erythema nodosum (huiduitslag met pijnlijke blauwrode noduli)
- vasculaire purpura (puntvormige huidbloedinkjes)
- symptomen van dementie
- vrouwen die een HST gebruiken, krijgen vaker een veneuze trombose of een longembolie dan vrouwen die geen HST krijgen. Voor meer informatie zie “OESTROGEL niet gebruiken” en “HST en veneuze trombose” in rubriek 2.
- Vrouwen die een HST krijgen, lopen een iets hoger risico van borstkanker. Het risico stijgt met de duur van de HST (aantal jaren). Per 1.000 vrouwen die geen HST gebruiken, zullen er naar schatting ongeveer 32 in de leeftijdsgroep van 50-64 jaar borstkanker krijgen. Per 1.000 vrouwen die gedurende 5 jaar een HST gebruiken of onlangs hebben gebruikt, zullen er ongeveer 2 tot 6 extra gevallen van borstkanker optreden. Als de HST gedurende 10 jaar wordt gebruikt, kan dat aantal oplopen tot 5 à 19 extra gevallen per 1.000 vrouwen. Het aantal extra gevallen van borstkanker hangt niet af van de leeftijd waarop u met de HST begonnen bent (op voorwaarde dat u met de HST begonnen bent tussen de leeftijd van 45 en 65 jaar). Voor meer informatie zie “Oestrogel niet gebruiken...” en “HST en borstkanker” in rubriek 2.
- Bij vrouwen die hun baarmoeder nog hebben en die een HST krijgen die enkel bestaat uit oestrogenen, stijgt het risico van endometriumkanker. Dat risico stijgt met het de duur van de HST (aantal jaren). Van de 1.000 vrouwen die geen HST gebruiken, zullen er ongeveer 5 in de leeftijdsgroep van 50-65 jaar baarmoederkanker krijgen. Afhankelijk van de duur en de grootte van de dosis zullen er naar schatting ongeveer 10-60 extra gevallen van endometriumkanker optreden per 1.000 vrouwen die enkel een oestrogeen gebruiken. Als tevens een progestativum wordt gebruikt, wordt dat risico grotendeels opgeheven.

Als u een bijwerking waarneemt die niet in de bijsluiters wordt vermeld of die u ernstig vindt, meld dat dan aan uw arts of uw apotheker.

Informeer uw arts of apotheker als u een bijwerking vertoont die niet in de bijsluiters staat vermeld.

## 5. HOE BEWAART U OESTROGEL?

Buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

Drie jaar in een verzegelde tube van 30 g of 80 g en drie jaar in een flacon van 1 x 80g, 2 x 80g, 3 x 80g of 2 x 100g in de oorspronkelijke verpakking.

De vervaldatum staat op de verpakking. Hij wordt voorafgegaan door de letters EXP. en bestaat uit de maand (van 01 tot 12) en de laatste twee cijfers van het jaar.

OESTROGEL niet gebruiken na de vervaldatum die op de verpakking staat vermeld na de afkorting “Exp”.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

Voor informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met uw arts of apotheker.

Voor aanvullende informatie over dit geneesmiddel kunt u contact opnemen met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

BESINS HEALTHCARE BENELUX  
Louizalaan, 287  
1050 Brussel  
BELGIË

Aflevering op medisch voorschrift.

Laatste bijwerking van de bijsluiter: 20/08/2014.

Datum van goedkeuring van de bijsluiter: 21/08/2014