

## ESTRAMON® 25 µg/24 heures Transdermique Patch

### Estradiol

Lisez attentivement la notice complète avant de commencer à utiliser ce médicament, car elle contient des informations importantes.

- Conservez la notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il peut être nocif pour d'autres personnes, même si elles ont les mêmes symptômes que vous.
- Si vous remarquez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Voir section 4

#### Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que ESTRAMON 25 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ESTRAMON 25 ?
3. Comment utiliser ESTRAMON 25 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ESTRAMON 25 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1 Qu'est-ce que ESTRAMON 25 et à quoi sert-il ?

ESTRAMON 25 est un médicament pour le traitement hormonal de substitution (anglais : Hormone Replacement Therapy, HRT). Il contient l'hormone sexuelle féminine œstrogène. ESTRAMON 25 est utilisé chez les femmes après la ménopause, dont la dernière menstruation (ménopause) remonte à au moins 12 mois. ESTRAMON 25 est utilisé pour :

soulager les symptômes post-ménopausiques

Pendant la ménopause, la production d'œstrogènes par le corps de la femme diminue. Cela peut causer des symptômes qui se manifestent par des bouffées de chaleur au visage, au cou et à la poitrine (appelées bouffées de chaleur). ESTRAMON 25 soulage ces symptômes apparaissant après la ménopause. ESTRAMON 25 ne vous sera prescrit que si vos symptômes affectent considérablement votre vie quotidienne. Il existe une expérience limitée dans le traitement des femmes de plus de 65 ans.

Il existe seulement une expérience limitée dans le traitement des femmes de plus de 65 ans.

#### 2 d'utiliser ESTRAMON Utilisation d'ESTRAMON 25 à prendre en compte?

Antécédents médicaux et examens de contrôle réguliers Un traitement hormonal substitutif comporte des risques associés, qui doivent être pris en compte avant de décider de commencer ou de poursuivre le traitement.

L'expérience dans le traitement des femmes avec ménopause précoce (suite à une insuffisance de la fonction ovarienne ou à leur ablation chirurgicale) est limitée. Si vous êtes en ménopause précoce, les risques du traitement hormonal substitutif peuvent différer de ceux d'autres femmes. Veuillez consulter votre médecin à ce sujet.

Avant de commencer (ou de reprendre) un traitement hormonal substitutif, votre médecin recueillera vos antécédents médicaux et ceux de votre famille. Votre médecin décidera de la nécessité d'un examen physique. Cela peut, si nécessaire, inclure l'examen des seins et/ou un examen pelvien.

Après avoir commencé le traitement hormonal substitutif, vous devriez consulter régulièrement votre médecin (au moins une fois par an) pour effectuer des examens de contrôle. Veuillez discuter lors de ces examens avec votre médecin des bénéfices et des risques associés à la poursuite du traitement avec ESTRAMON 25.

Veuillez vous rendre régulièrement, comme recommandé par votre médecin, à l'examen de dépistage de vos seins.

3.

ESTRAMON 25 ne doit pas être utilisé si les points suivants s'appliquent à vous. Si vous n'êtes pas sûr que ce soit le cas, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser ESTRAMON 25. Vous ne devez pas utiliser ESTRAMON 25 si vous avez un cancer du sein ou en avez eu un

- ou s'il existe une suspicion correspondante vous souffrez d'une forme de cancer dont la croissance dépend des œstrogènes,
- par exemple, un cancer de l'endomètre (muqueuse utérine) ou s'il existe une suspicion correspondante des saignements vaginaux d'origine inconnue surviennent consiste
- est présente
- un caillot sanguin s'est formé dans une veine chez vous hyperplasie) est présente
- sich bei Ihnen ein Blutgerinnsel in einer Vene (Thrombose) s'est formée ou s'était formée auparavant
- s'était formée, par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire) Vous souffrez d'un trouble de la coagulation sanguine
- (par exemple, déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine) Vous avez ou avez eu une maladie
- causée par des caillots sanguins dans les artères comme une crise cardiaque, un AVC ou des douleurs thoraciques paroxystiques avec oppression thoracique (angine de poitrine) Vous avez une maladie du foie ou avez eu
- et vos valeurs de fonction hépatique ne se sont pas encore normalisées Vous souffrez d'une maladie sanguine rare et héréditaire, appelée porphyrie
- Vous êtes allergique (hypersensible) à l'estradiol, au soja, à l'arachide ou à l'un des autres composants
- mentionnés à la section 6 de ce médicament. Si l'une des maladies mentionnées ci-dessus
- apparaît pour la première fois pendant l'utilisation d'ESTRAMON 25
- arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin sans délai de ce médicament sont.

Si l'une des maladies mentionnées ci-dessus pendant l'utilisation de ESTRAMON 25 si cela se produit pour la première fois, arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin sans délai.

Mises en garde et précautions d'emploi Parlez à votre médecin si vous avez déjà été affecté par l'un des problèmes de santé énumérés ci-dessous, car ceux-ci peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement avec ESTRAMON 25. Dans ce cas, vous devriez consulter votre médecin plus fréquemment pour effectuer des examens de contrôle : tumeurs bénignes de l'utérus

- (myomes) (Myomes)
- de la muqueuse utérine (endomètre de l'endomètre-hyperplasie)
- [thromboses] ») risque accru de cancer dépendant des œstrogènes
- (par exemple, si votre mère, sœur ou grand-mère a eu un cancer du sein) Hypertension artérielle
- Hypertension
- Diabète
- Diabète
- Calculs biliaires
- Migraine ou céphalées sévères
- Maladie du système immunitaire qui affecte de nombreuses fonctions organiques du corps (lupus érythémateux systémique [LES])
- Épilepsie
- Asthme
- Maladie affectant le tympan et l'audition (otosclérose)
- Taux très élevés de lipides sanguins (triglycérides)
- Rétention de liquide due à une maladie cardiaque ou maladies rénales
- angio-œdème congénital (héréditaire) ou acquis Angio-œdème

Vous devez arrêter immédiatement le traitement et consulter un médecin si l'une des maladies ou situations suivantes survient pendant l'utilisation du traitement hormonal substitutif :

- Maladies mentionnées dans la section « ESTRAMON 25 ne doit pas être utilisé »
- Jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). Cela peut indiquer une maladie du foie.
- Gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés à avaler, ou urticaire associée à des problèmes respiratoires, indiquant un angio-œdème.
- Augmentation significative de votre pression artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue et des vertiges)
- Céphalées de type migraineux apparaissant pour la première fois
- si vous tombez enceinte
- si vous remarquez des signes de caillots sanguins, par exemple
  - gonflement douloureux et rougeur des jambes
  - douleurs thoraciques soudaines
  - essoufflement

Pour plus d'informations, voir « Caillots sanguins veineux (thromboses) ».

Remarque : ESTRAMON 25 n'est pas un contraceptif. Si moins de 12 mois se sont écoulés depuis vos dernières règles ou si vous avez moins de 50 ans, l'utilisation supplémentaire de méthodes contraceptives peut être nécessaire. Consultez votre médecin à ce sujet.

### Traitement hormonal substitutif et cancer

Épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse utérine (carcinome de l'endomètre)

Pendant une monothérapie aux œstrogènes, le risque d'épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse utérine (carcinome de l'endomètre) augmente.

L'utilisation/prise d'un progestatif en complément de l'œstrogène pendant au moins 12 jours par cycle de 28 jours vous protège de ce risque supplémentaire. Par conséquent, si vous avez encore votre utérus, votre médecin vous prescrira également un progestatif. Si votre utérus a été retiré (hystérectomie), discutez avec votre médecin de la possibilité d'utiliser ESTRAMON 25 sans prendre/appliquer un progestatif supplémentaire.

En moyenne, chez 5 femmes sur 1 000 qui ont encore un utérus et qui n'utilisent pas de traitement hormonal substitutif, un cancer de la muqueuse utérine est diagnostiqué entre 50 et 65 ans. En revanche, chez les femmes qui ont encore un utérus et qui suivent un traitement hormonal substitutif uniquement avec un œstrogène, entre 50 et 65 ans, en fonction de la dose et de la durée du traitement, 10 à 60 cas de cancer de la muqueuse utérine pour 1 000 femmes sont diagnostiqués (c'est-à-dire entre 5 et 55 cas supplémentaires).

### Saignements inattendus

Pendant l'utilisation d'ESTRAMON 25, un saignement surviendra une fois par mois (appelé saignement de privation). Cependant, si des saignements inattendus ou des spotting surviennent en dehors de vos règles, qui

- persistent au-delà des 6 premiers mois de traitement
- commencent après que vous ayez utilisé ESTRAMON 25 pendant plus de 6 mois
- persistent après l'arrêt du traitement,

veuillez consulter votre médecin dès que possible.

### Cancer du sein

Les données disponibles montrent que l'utilisation d'un traitement hormonal substitutif (THS) avec une combinaison d'œstrogènes et de progestatifs ou l'utilisation d'œstrogènes seuls pour le THS augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend de la durée du THS et apparaît dans les 3 ans d'utilisation. Après l'arrêt du THS, le risque supplémentaire diminue avec le temps, mais le risque peut persister pendant 10 ans ou plus si vous avez utilisé le THS pendant plus de 5 ans.

## Pour comparaison

Chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de THS, en moyenne 13 à 17 cas de cancer du sein sont diagnostiqués pour 1 000 femmes sur une période de 5 ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre un THS uniquement à base d'œstrogènes pendant une période de 5 ans, 16 à 17 cas apparaissent pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 0 à 3 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre un THS à base d'œstrogènes et de progestatifs pendant une période de 5 ans, 21 cas apparaissent pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 à 59 ans qui n'utilisent pas de THS, environ 27 cas de cancer du sein sont diagnostiqués pour 1 000 femmes sur une période de 10 ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre un THS uniquement à base d'œstrogènes pendant une période de 10 ans, 34 cas apparaissent pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 7 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre un THS à base d'œstrogènes et de progestatifs pendant une période de 10 ans, 48 cas apparaissent pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 21 cas supplémentaires).

Examinez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements dans vos seins, par exemple,

- Des rétractions (formation de fossettes) dans la peau
- Des changements des mamelons
- Des nodules que vous pouvez voir ou sentir

Si vous avez la possibilité de participer au programme de dépistage précoce du cancer du sein (programme de dépistage par mammographie), vous devriez en profiter. Informez le professionnel qui effectue la mammographie que vous prenez un médicament pour le traitement hormonal substitutif. Les médicaments pris pour le traitement hormonal substitutif peuvent rendre le tissu mammaire plus dense et ainsi influencer le résultat de la mammographie. Si la densité du tissu mammaire est augmentée, il est possible que toutes les modifications ne soient pas détectées.

## Cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire est rare - beaucoup plus rare que le cancer du sein. L'utilisation de médicaments à base d'œstrogènes seuls ou de médicaments combinés œstrogènes-progestatifs pour le traitement hormonal substitutif est associée à un risque légèrement accru de développer un cancer de l'ovaire. Le risque de développer un cancer de l'ovaire change avec l'âge. Chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de traitement hormonal substitutif, environ 2 cas de cancer de l'ovaire sont diagnostiqués pour 2 000 femmes sur une période de 5

ans. Chez les femmes qui utilisent un traitement hormonal substitutif pendant 5 ans, environ 3 cas apparaissent pour 2 000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

## Effets cardiovasculaires d'un traitement hormonal substitutif

### Caillots sanguins veineux (thromboses)

Le risque de formation de caillots sanguins dans les veines (thromboses) est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les femmes qui utilisent un traitement hormonal substitutif par rapport aux non-utilisatrices. Un risque accru existe notamment pendant la première année d'utilisation.

Les caillots sanguins peuvent avoir des conséquences graves. Si un caillot sanguin migre vers les poumons, cela peut provoquer une douleur thoracique, un essoufflement ou un évanouissement, voire entraîner la mort.

Vous avez une probabilité plus élevée de former un caillot sanguin avec l'âge et si les conditions suivantes s'appliquent à vous. Veuillez parler à votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- si vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période en raison d'une opération majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir aussi la section 3 sous « Si une opération est prévue »)
- si vous êtes fortement en surpoids (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- si vous souffrez d'un trouble de la coagulation nécessitant un traitement médicamenteux à long terme pour prévenir les caillots sanguins
- si un membre proche de votre famille a déjà eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe
- si vous souffrez de lupus érythémateux systémique (LES)
- si vous avez un cancer.

Pour les signes de caillots sanguins, voir « Vous devez arrêter le traitement immédiatement et consulter un médecin ».

### Pour comparaison

Chez les femmes dans la cinquantaine qui n'utilisent pas de traitement hormonal substitutif, on s'attend à ce que 4 à 7 femmes sur 1 000 aient un caillot sanguin veineux sur une période de 5 ans.

Chez les femmes dans la cinquantaine qui ont utilisé un traitement hormonal substitutif avec œstrogène et progestatif pendant 5 ans, 9 à 12 cas de thrombose surviennent pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires).

Chez les femmes dans la cinquantaine dont l'utérus a été retiré et qui ont utilisé un traitement hormonal substitutif uniquement avec œstrogène pendant 5 ans, 5 à 8 cas de thrombose surviennent pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 1 cas supplémentaire).

## Maladie cardiaque (infarctus du myocarde)

Il n'existe aucune preuve qu'un traitement hormonal substitutif prévient un infarctus du myocarde.

Chez les femmes de plus de 60 ans qui utilisent un traitement hormonal substitutif combiné avec œstrogène et progestatif, il y a une probabilité légèrement accrue de développer une maladie cardiaque par rapport aux femmes qui n'utilisent pas de traitement hormonal substitutif.

Le risque de développer une maladie cardiaque n'est pas accru chez les femmes dont l'utérus a été retiré et qui utilisent uniquement des œstrogènes.

## Accident vasculaire cérébral

Le risque d'accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices d'un traitement hormonal substitutif que chez les non-utilisatrices. Le nombre d'accidents vasculaires cérébraux supplémentaires dus à l'utilisation d'un traitement hormonal substitutif augmente avec l'âge.

## Pour comparaison

Chez les femmes dans la cinquantaine qui n'utilisent pas de traitement hormonal substitutif, 8 accidents vasculaires cérébraux sont attendus pour 1 000 femmes sur une période de 5 ans. Chez les femmes dans la cinquantaine qui utilisent un traitement hormonal substitutif, il y a 11 cas pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

## Autres maladies

- Un traitement hormonal substitutif ne prévient pas les troubles de la mémoire. Il existe quelques preuves d'un risque accru de troubles de la mémoire chez les femmes qui avaient plus de 65 ans au début de l'utilisation d'un traitement hormonal substitutif. Consultez votre médecin à ce sujet.
- Patientes avec une fonction rénale ou cardiaque altérée :
- Les œstrogènes peuvent provoquer une rétention d'eau dans le corps ; par conséquent, si vous avez des troubles de la fonction cardiaque ou rénale, vous devez être surveillée attentivement. Si vous souffrez d'une insuffisance rénale sévère, vous devez être surveillée de près, car une augmentation des œstrogènes circulant dans le sang est à prévoir.
- Patientes avec un trouble spécifique du métabolisme des lipides (hypertriglycémie) :
- Si vous avez des taux élevés de certains lipides sanguins (triglycides), vos taux de lipides sanguins doivent être surveillés de près pendant le traitement avec ESTRAMON 25, car dans de rares cas, une augmentation importante des triglycides dans le sang a été rapportée en lien avec une thérapie œstrogénique, entraînant une inflammation du pancréas.
- Il est connu qu'une sensibilisation de contact peut survenir avec toutes les applications sur la peau. Bien que très rare, cela peut entraîner des réactions allergiques graves si vous continuez à utiliser le médicament.

## Utilisation chez les enfants

ESTRAMON 25 ne doit pas être utilisé chez les enfants.

## Utilisation d'ESTRAMON 25 avec d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent affecter l'efficacité d'ESTRAMON 25. Cela peut entraîner des saignements irréguliers. Ceux-ci incluent les médicaments suivants :

- Médicaments contre l'épilepsie contenant par exemple du phénobarbital, de la phénytoïne ou du carbamazépine
- Médicaments contre la tuberculose contenant par exemple de la rifampicine ou de la rifabutine
- Certains médicaments pour le traitement des infections à VIH contenant par exemple de la névirapine, de l'éfavirenz, du ritonavir ou du nelfinavir
- Médicaments à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)
- Autres médicaments pour le traitement des infections contenant par exemple du kétoconazole ou de l'érythromycine.

Un traitement hormonal substitutif peut influencer l'efficacité d'autres médicaments :

- Médicaments contre l'épilepsie (lamotrigine), car cela peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises.
- Le traitement combiné ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir et aussi le traitement glecaprevir/pibrentasvir contre le virus de l'hépatite C (VHC) peut chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol, provoquer des valeurs hépatiques élevées dans les tests sanguins (augmentation de l'enzyme hépatique ALT). ESTRAMON 25 contient de l'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si l'utilisation d'ESTRAMON 25 avec ce traitement combiné contre le VHC peut entraîner une augmentation de l'enzyme hépatique ALT.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments, avez récemment pris/utilisé ou envisagez de prendre/utiliser d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments sans ordonnance, de préparations à base de plantes ou de remèdes naturels. Votre médecin sera heureux de vous conseiller. consulter, même s'il s'agit de médicaments en vente libre, de préparations à base de plantes ou de remèdes naturels. Votre médecin se fera un plaisir de vous conseiller.

## Tests de laboratoire

Si une analyse de sang est nécessaire, informez votre médecin ou le personnel de laboratoire que vous utilisez ESTRAMON 25, car ce médicament peut influencer les résultats de certains tests de laboratoire.

## Grossesse et allaitement

### Grossesse

L'utilisation d'ESTRAMON 25 est prévue uniquement pour les femmes après la ménopause. Si vous devenez enceinte, arrêtez d'utiliser ESTRAMON 25 et consultez votre médecin.

#### Allaitement

Vous ne devez pas utiliser ESTRAMON 25 pendant l'allaitement.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

ESTRAMON 25 n'a pas d'effet ou a un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

#### 3 Comment utiliser ESTRAMON 25 ?

Utilisez ce médicament toujours exactement comme convenu avec votre médecin. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Votre médecin essaiera de vous prescrire la dose la plus faible nécessaire pour traiter vos symptômes, pour la durée la plus courte possible. Veuillez parler à votre médecin si vous avez l'impression que l'effet d'ESTRAMON 25 est trop fort ou trop faible.

#### Comment devez-vous utiliser ESTRAMON 25 ?

ESTRAMON 25 peut être utilisé de manière continue (sans pause) ou cyclique (21 jours d'utilisation suivis de 7 jours de pause). Chez les femmes avec un utérus, le traitement avec ESTRAMON 25 doit être combiné pendant au moins 12 à 14 jours d'un cycle de 28 jours avec une dose appropriée de progestatif (prescrite par le médecin) (voir aussi section 2).

Chez les femmes dont l'utérus a été retiré, l'ajout d'un progestatif n'est pas recommandé, sauf dans les cas où des signes d'endométriose ont été diagnostiqués (voir aussi section 2).

Une utilisation continue d'ESTRAMON 25 peut être effectuée chez les femmes après ablation de l'utérus ou si des symptômes de carence en œstrogènes ou des saignements de type spotting apparaissent pendant la période sans traitement.

Pendant les premiers mois de traitement, des saignements irréguliers ou des saignements de type spotting peuvent survenir. Si ces saignements persistent au-delà des premiers mois de traitement, arrêtez d'utiliser ESTRAMON 25 et consultez votre médecin (voir section 2 « Saignements inattendus »).

#### Mode d'administration

Pour application transdermique (à coller sur la peau)

Un patch ESTRAMON 25 est appliqué deux fois par semaine, c'est-à-dire que le patch usagé est remplacé par un nouveau tous les 3 ou 4 jours.

L'endroit où le patch transdermique est appliqué doit être changé à chaque nouveau patch transdermique. Les endroits les plus appropriés pour appliquer le patch sont les zones de peau sous la taille, où la peau se plie peu. ESTRAMON 25 ne doit pas être collé sur ou près des seins ! La zone de peau choisie doit être propre, sans graisse, sèche et intacte. Le patch transdermique doit être appliqué dès qu'il est retiré de son sachet. Veuillez éviter de toucher la surface adhésive autant que possible.

1. Les patchs transdermiques sont emballés individuellement. Déchirez l'emballage à l'encoche près d'un coin du sachet juste avant l'application et retirez le patch transdermique sans l'endommager.
2. Le patch transdermique est plié délicatement le long de la ligne fendue vers le haut et vers le bas jusqu'à ce que le film protecteur se détache de la surface adhésive le long de la ligne perforée. Retirez maintenant une partie du film protecteur fendu du dos du patch.
3. Appliquez la surface adhésive exposée sur une zone de peau saine et nettoyée de l'abdomen inférieur ou de la partie arrière de la hanche.
4. Ensuite, soulevez légèrement l'autre partie du patch transdermique, retirez le film protecteur restant et appliquez complètement le patch transdermique.
5. Après l'application, appuyez fermement le patch transdermique pendant environ 10 secondes avec la paume de la main.

Vous ne devez pas exposer directement le patch transdermique au soleil. ESTRAMON 25 adhère bien à la peau même lors du bain, de la douche ou de l'activité physique.

Si un patch se détache néanmoins prématurément (avant l'expiration de 3 ou 4 jours), vous devez le remplacer par un nouveau patch transdermique.

Vérifiez si la mauvaise adhérence du patch est due à une erreur d'application. Dans de rares cas, l'adhérence peut être affectée par des conditions cutanées individuelles.

## Début du traitement

Si vous

- n'utilisez actuellement aucun traitement hormonal substitutif ou avez utilisé l'œstrogène - éventuellement avec un progestatif - sans interruption, vous pouvez commencer le traitement avec ESTRAMON 25 n'importe quel jour.

Si vous

- avez utilisé l'œstrogène régulièrement pendant 21 jours - avec un progestatif les 12-14 derniers jours - et avez ensuite interrompu le traitement pendant 7 jours, ou
- avez utilisé l'œstrogène sans interruption, mais un progestatif en plus les 12-14 derniers jours de chaque cycle de 28 jours,

vous devez terminer le cycle de traitement actuel avant de commencer le traitement avec ESTRAMON 25.

Le premier jour après la fin du traitement précédent (en cas d'utilisation continue) ou le premier jour après la pause de traitement (en cas d'utilisation cyclique) est un moment approprié pour commencer le traitement avec ESTRAMON 25.

Si vous avez utilisé une quantité plus importante de ESTRAMON 25 que vous ne devriez

En cas d'utilisation de quantités plus importantes, vous devez consulter un médecin.

Les signes possibles de surdosage sont des nausées, des vomissements, une sensation de tension dans les seins ainsi que des saignements vaginaux.

En cas de signes de surdosage, ESTRAMON 25 doit être retiré. Un traitement éventuellement nécessaire doit être orienté en fonction des symptômes.

Si vous avez oublié d'appliquer ESTRAMON 25

N'appliquez pas une double dose si vous avez oublié l'application précédente.

Si vous avez – par inadvertance – oublié, de changer le patch transdermique après le 3ème ou 4ème jour, veuillez effectuer le changement immédiatement. Le changement de patch suivant doit être effectué à nouveau le jour habituel. Les doses manquées augmentent la probabilité de saignements de percée ou de saignements légers. En cas d'interruption prolongée du traitement, veuillez informer votre médecin.

Si vous arrêtez l'application d'ESTRAMON 25

Vous ne devez pas interrompre ou arrêter le traitement avec ESTRAMON 25 sans consulter votre médecin. À l'arrêt, vous devez vous attendre à des saignements de privation.

Si une opération est prévue pour vous

Si une opération est prévue pour vous, informez le médecin opérateur que vous utilisez ESTRAMON 25. Il peut être nécessaire d'arrêter ESTRAMON 25 4 à 6 semaines avant l'opération prévue pour réduire le risque de thrombose (voir section 2 sous « Caillots sanguins veineux [thromboses] »). Demandez à votre médecin quand vous pouvez reprendre l'application d'ESTRAMON 25.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

4 Quelles sont les effets indésirables possibles ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas nécessairement chez tout le monde.

Les maladies suivantes ont été rapportées plus fréquemment chez les femmes utilisant un traitement hormonal substitutif par rapport aux non-utilisatrices :

- Cancer du sein
- Croissance excessive ou cancer de la muqueuse utérine (hyperplasie ou cancer de l'endomètre)
- Cancer de l'ovaire
- Caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse)
- Maladie cardiaque
- Accident vasculaire cérébral
- Troubles de la mémoire (démence probable), si le traitement hormonal substitutif a été commencé après 65 ans

Pour plus d'informations sur ces effets secondaires, voir la section 2.

Certains effets secondaires peuvent être graves

Si un ou plusieurs des symptômes suivants apparaissent, vous avez besoin d'une assistance médicale immédiate :

- douleurs thoraciques soudaines
- douleurs thoraciques irradiant vers un bras ou le cou
- essoufflement
- gonflements douloureux et rougeurs des jambes
- jaunissement des yeux et de la peau du visage, urine foncée, démangeaisons cutanées (jaunisse)
- saignements vaginaux inhabituels ou saignements de type spotting (saignements intermenstruels) après une utilisation prolongée des patchs ESTRAMON 25 ou après l'arrêt du traitement par ESTRAMON 25
- changements au niveau des seins, en particulier rétractions (formation de fossettes) de la peau, modifications des mamelons et nodules que vous pouvez voir ou sentir (cancer du sein)
- règles douloureuses
- maux de tête de type migraineux inexplicables

N'utilisez plus ESTRAMON 25 et consultez immédiatement votre médecin si un ou plusieurs des symptômes ci-dessus apparaissent. Veuillez noter les risques généralement associés à une thérapie de remplacement hormonal (voir section 2 « Avertissements et précautions »).

Autres effets secondaires

En outre, les effets secondaires suivants ont été rapportés lors de l'utilisation d'ESTRAMON 25 :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10 traitées)

- maux de tête
- réactions cutanées au site d'application (y compris irritation cutanée, brûlure, éruption cutanée, sécheresse cutanée, saignement, ecchymose, inflammation, gonflement, pigmentation cutanée, urticaire et formation de cloques)

- sensation de tension et douleurs des seins
- douleurs menstruelles, troubles menstruels

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Dépression
- Nervosité
- Sautes d'humeur
- Insomnie
- Étourdissements
- Nausée
- Troubles digestifs
- Diarrhée
- Douleurs abdominales
- Sensation de ballonnement
- Sensation de satiété
- Augmentation de l'appétit
- Acné
- Éruption cutanée
- Sécheresse de la peau
- Démangeaisons
- Douleurs dorsales
- Augmentation mammaire
- Règles abondantes
- écoulement vaginal épais blanc à jaunâtre
- saignements vaginaux irréguliers
- fortes contractions de l'utérus
- vaginite
- épaissement excessif de l'endomètre (hyperplasie de l'endomètre)
- douleurs
- faiblesse
- rétention de liquide (œdème) dans les membres (mains et pieds)
- changements de poids

Occasionnellement (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 traitées)

- anxiété
- migraine
- vertiges
- troubles de la vision
- yeux secs
- augmentation de la pression artérielle
- palpitations
- vomissements
- décoloration de la peau
- douleurs articulaires
- Crampes musculaires

- Augmentation des enzymes hépatiques spécifiques

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 traitées)

- Hypersensibilité
- Modification du désir sexuel
- Picotements ou engourdissements dans les mains et les pieds
- Caillots sanguins veineux
- Calculs biliaires
- Modification de la fonction hépatique et du flux biliaire
- Perte de cheveux
- Faiblesse musculaire
- Léiomyome utérin
- Kystes des trompes de Fallope
- Polypes cervicaux
- Sécrétion de la glande mammaire
- Réactions allergiques telles qu'une éruption cutanée
- Perte d'appétit

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000 traitées)

- Urticaire
- Signes d'une réaction allergique sévère (y compris des difficultés respiratoires, un gonflement du visage, de la langue, de la gorge ou de la peau, des vertiges et de l'urticaire)
- tolérance réduite aux glucides
- mouvements involontaires des yeux, de la tête et du cou
- difficultés à porter des lentilles de contact
- altérations cutanées sévères
- pilosité excessive
- aggravation de la porphyrie
- saignements de nez

Inconnu (fréquence indéterminable sur la base des données disponibles)

- cancer du sein
- caillots sanguins
- douleurs dans les extrémités
- valeurs anormales des fonctions hépatiques
- dermatite allergique
- nodules dans le sein (non cancéreux)

L'huile de soja (Ph. Eur.) peut provoquer des réactions allergiques.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation d'autres préparations pour le traitement hormonal substitutif :

- maladies de la vésicule biliaire

- diverses affections cutanées
  - décolorations de la peau, notamment sur le visage et le cou, appelées taches de grossesse (chloasma)
  - nodules cutanés douloureux et rouges (érythème noueux)
  - Éruption avec rougeurs ou inflammations en forme de disque (érythème polymorphe)

#### Déclaration des effets indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement à

Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux  
Département de pharmacovigilance  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Site web : <https://www.bfarm.de>

en les signalant. En signalant les effets indésirables, vous pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

#### 5 Comment conserver ESTRAMON 25 ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après « à utiliser avant » ou « à utiliser av. ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois indiqué.

#### Conditions de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C.

#### Remarque sur l'élimination

Après utilisation, pliez le patch ESTRAMON 25 (surface adhésive vers l'intérieur).

Ne jetez jamais les médicaments dans les eaux usées (par exemple, ne pas les jeter dans les toilettes ou le lavabo). Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament si vous ne l'utilisez plus. Vous contribuez ainsi à la protection de l'environnement. Pour plus d'informations, consultez <http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

#### 6 Contenu de l'emballage et autres informations

##### Ce que contient ESTRAMON 25

La substance active est : Estradiol

1 timbre transdermique avec 10 cm<sup>2</sup> contient :  
2,07 mg d'hémihydrate d'estradiol, correspondant à 2 mg d'estradiol

Libération moyenne d'estradiol par jour :  
25 microgrammes

Les autres composants sont :

Matrice : Poly[(2-éthylhexyl)acrylate-co-méthacrylate-co-acide acrylique-co-(2,3-époxypropyl)méthacrylate] (62,2:32,0:5,7:0,03), préparation de RRR-alpha-tocophérol (USP) (contient de l'huile de soja [Ph.Eur.])

Feuille support : Polyéthylène téréphtalate

Feuille de protection : Polyéthylène téréphtalate, siliconée

À quoi ressemble ESTRAMON 25 et contenu de l'emballage

ESTRAMON 25 est un timbre transdermique ovale transparent, composé d'une feuille de protection (à retirer avant l'application) et de deux couches fonctionnelles : une couche matricielle auto-adhésive contenant de l'estradiol et une feuille support.

ESTRAMON 25 est disponible en boîtes de 6, 18 et 24 timbres transdermiques.

Il est possible que toutes les tailles de conditionnement ne soient pas commercialisées.

Exploitant pharmaceutique et fabricant

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Téléphone : (08024) 908-0

Télécopie : (08024) 908-1290

E-mail : [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en septembre 2023.