

Notice : Informations pour l'utilisateur
ESTRAMON® 50 µg/24 h, patch transdermique

estradiol

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

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien. Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Cela pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres. Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable possible non mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que ESTRAMON 50 et dans quel cas est-il utilisé.
2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser ESTRAMON 50.
3. Comment utiliser ESTRAMON 50.
4. Effets indésirables éventuels.
5. Comment conserver ESTRAMON 50.
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que ESTRAMON 50 et dans quel cas est-il utilisé.

ESTRAMON 50 est une préparation pour le traitement hormonal substitutif (THS). Il contient l'hormone sexuelle féminine œstrogène.

ESTRAMON 50 est utilisé chez les femmes après la ménopause dont le dernier cycle menstruel (ménopause) s'est terminé il y a au moins 12 mois.

ESTRAMON 50 est utilisé pour :

Soulager les symptômes après la ménopause

Pendant la ménopause, la production d'œstrogènes par le corps diminue. Cela peut provoquer des symptômes tels que des bouffées de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine. ESTRAMON 50 atténue ces symptômes qui surviennent après la ménopause. ESTRAMON 50 ne vous sera prescrit que si vos symptômes affectent de manière significative votre qualité de vie quotidienne.

Prévention de l'ostéoporose

Après la ménopause, les os de certaines femmes peuvent devenir fragiles (ostéoporose). Vous devriez discuter de toutes les options de traitement disponibles avec votre médecin. Vous pouvez utiliser ESTRAMON 50 pour prévenir le développement de l'ostéoporose après la ménopause si vous êtes à risque accru de fractures liées à l'ostéoporose et que d'autres médicaments ne vous conviennent pas.

Il n'y a qu'une expérience limitée concernant le traitement des femmes de plus de 65 ans.

2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser ESTRAMON 50.

Antécédents médicaux et examens réguliers

L'hormonothérapie substitutive est associée à certains risques qui doivent être pris en compte avant de décider de commencer ou de continuer le traitement.

L'expérience avec le traitement des femmes ayant une ménopause prématurée (due à un dysfonctionnement ovarien ou à une ablation chirurgicale) est limitée. Si vous avez une ménopause prématurée, les risques du traitement hormonal substitutif peuvent différer de ceux des autres femmes. Veuillez consulter votre médecin à ce sujet.

Avant de commencer (ou de recommencer) un traitement hormonal substitutif, votre médecin recueillera vos antécédents médicaux ainsi que ceux de votre famille. Votre médecin décidera si un examen physique est nécessaire. Si nécessaire, cela peut inclure un examen des seins et/ou un examen abdominal.

Une fois que vous avez commencé l'hormonothérapie substitutive, vous devriez consulter votre médecin régulièrement (au moins une fois par an) pour des examens de contrôle. Lors de ces examens, veuillez discuter des avantages et des risques associés à la poursuite du traitement par ESTRAMON 50 avec votre médecin.

Veuillez effectuer des examens de dépistage réguliers de vos seins comme recommandé par votre médecin.

Ne pas utiliser ESTRAMON 50

si l'une des conditions suivantes s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr que ce soit le cas, veuillez parler à votre médecin avant d'utiliser ESTRAMON 50.

Ne pas utiliser ESTRAMON 50 si

- vous souffrez ou avez déjà souffert d'un cancer du sein ou si vous êtes suspecté d'avoir un cancer du sein
- vous souffrez d'un type de cancer dont la croissance dépend des œstrogènes, comme le cancer de la muqueuse utérine (endomètre) ou une suspicion correspondante
- des saignements vaginaux de cause inconnue surviennent
- il y a un épaissement excessif non traité de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre)
- vous avez ou avez déjà eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose), 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, une déficience en protéine C, en protéine S ou en antithrombine)
- vous souffrez ou avez souffert d'un trouble causé par des caillots sanguins dans les artères, tel qu'une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une douleur et une oppression soudaines dans la poitrine (angor pectoris)
- vous souffrez ou avez souffert d'un trouble hépatique et vos valeurs de fonction hépatique ne se sont pas encore normalisées
- vous souffrez d'un trouble sanguin rare et héréditaire connu sous le nom de porphyrie

- vous avez une allergie (intolérance) à l'estradiol, au soja, aux arachides ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament listés à la section 6.

Si l'une des conditions ci-dessus survient pour la première fois lors de l'utilisation d'ESTRAMON 50, arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin sans délai.

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin si vous avez déjà été affecté par l'un des problèmes de santé listés ci-dessous, car ceux-ci peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement avec ESTRAMON 50. Dans les cas suivants, vous devriez consulter votre médecin plus souvent pour des contrôles :

- tumeurs bénignes de l'utérus (fibromes)
- croissance de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) ou croissance excessive antérieure de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale)
- risque accru de coagulation sanguine (voir 'caillots sanguins veineux [thromboses]')
- risque accru de cancer dépendant des œstrogènes (si, par exemple, votre mère, sœur ou grand-mère a eu un cancer du sein)
- hypertension artérielle
- troubles hépatiques, par exemple une tumeur hépatique bénigne
- diabète
- calculs biliaires
- migraines ou maux de tête sévères
- trouble du système immunitaire qui affecte de nombreuses fonctions organiques du corps (lupus érythémateux systémique [LES])
- épilepsie
- asthme
- trouble qui affecte le tympan et l'audition (otosclérose)
- niveaux très élevés de lipides sanguins (triglycérides)
- rétention de liquide due à un trouble cardiaque ou rénal
- angio-œdème congénital (héréditaire) ou acquis

Vous devez arrêter le traitement immédiatement et consulter un médecin si l'un des troubles ou situations suivants survient pendant le traitement hormonal substitutif :

- troubles mentionnés dans la section 'Ne pas utiliser ESTRAMON 50'
- jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). Cela peut indiquer un trouble hépatique.
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, difficulté à avaler, ou urticaire associée à des problèmes respiratoires indiquant un angio-œdème.
- augmentation significative de la pression artérielle (les symptômes peuvent inclure des maux de tête, de la fatigue et des vertiges)
- maux de tête de type migraineux survenant pour la première fois
- si vous tombez enceinte
- si vous remarquez des signes de caillots sanguins, tels que
 - gonflement douloureux et rougeur des jambes
 - douleur thoracique soudaine
 - essoufflement

Des informations supplémentaires se trouvent sous 'caillots sanguins veineux (thromboses)'.

Veuillez noter : ESTRAMON 50 n'est pas un contraceptif. Si moins de 12 mois se sont écoulés depuis votre dernier cycle menstruel ou si vous avez moins de 50 ans, il peut être nécessaire d'utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires. Demandez conseil à votre médecin.

Traitement hormonal substitutif et cancer

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

Le risque d'épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre) augmente pendant la monothérapie par œstrogènes.

L'utilisation/prise d'un gestagène en plus de la thérapie à l'œstrogène pendant au moins 12 jours au cours de chaque cycle de 28 jours vous protège de ce risque supplémentaire. Ainsi, si votre utérus est toujours intact, votre médecin vous prescrira également un gestagène. Si votre utérus a été retiré (hystérectomie), parlez à votre médecin pour savoir si vous pouvez utiliser ESTRAMON 50 en toute sécurité sans prendre/utiliser un gestagène en plus.

En moyenne, 5 femmes sur 1 000 qui ont encore un utérus et qui n'utilisent pas de traitement hormonal substitutif seront diagnostiquées avec un cancer de l'endomètre entre 50 et 65 ans. En revanche, parmi les femmes avec un utérus intact qui suivent un traitement hormonal substitutif avec une monopréparation d'œstrogène, 10 à 60 cas de cancer de l'endomètre sur 1 000 femmes sont diagnostiqués entre 50 et 65 ans, selon la dose et la durée du traitement (c'est-à-dire entre 5 et 55 cas supplémentaires).

Saignement inattendu

Pendant l'utilisation d'ESTRAMON 50, un saignement se produira une fois par mois (appelé saignement de privation). Cependant, si vous ressentez des saignements ou des taches inattendus en dehors de votre période menstruelle qui continuent

- au-delà des 6 premiers mois de traitement
- et commence après que vous ayez utilisé ESTRAMON 50 pendant plus de 6 mois
- après l'arrêt du traitement,

veuillez consulter votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Les données disponibles montrent que le traitement hormonal substitutif (THS) avec une combinaison d'œstrogène et de gestagène ou une monothérapie à l'œstrogène pour le THS augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend de la durée du THS et est évident dans les 3 ans d'utilisation. Après l'arrêt du THS, le risque supplémentaire diminue avec le temps ; ce risque, cependant, peut persister pendant 10 ans ou plus si vous avez utilisé le THS pendant plus de 5 ans.

Pour comparaison

Les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de THS sont diagnostiquées avec une moyenne de 13 à 17 cas de cancer du sein sur 1 000 femmes sur une période de 5 ans.

Parmi les femmes âgées de 50 ans commençant un THS avec une monopréparation d'œstrogène pour une période de 5 ans, il y a 16 à 17 cas sur 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 0 à 3 cas supplémentaires).

Parmi les femmes âgées de 50 ans commençant un THS avec œstrogène et gestagène pour une période de 5 ans, il y a 21 cas sur 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 4 à 8 cas supplémentaires).

Les femmes âgées de 50 à 59 ans qui n'utilisent pas de THS sont diagnostiquées avec une moyenne de 27 cas de cancer du sein sur 1 000 femmes sur une période de 10 ans.

Parmi les femmes âgées de 50 ans commençant un THS avec une monopréparation d'œstrogène pour une période de 10 ans, il y a 34 cas sur 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 7 cas supplémentaires).

Parmi les femmes âgées de 50 ans commençant un THS avec œstrogène et gestagène pour une période de 10 ans, il y a 48 cas sur 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 21 cas supplémentaires).

Inspectez vos seins régulièrement. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements dans vos seins, tels que

- des indentations (creux) dans la peau
- des changements des mamelons
- des masses que vous pouvez voir ou sentir

Si vous avez l'opportunité de participer au programme de dépistage précoce du cancer du sein (programme de dépistage par mammographie), vous devriez profiter de cette offre. Veuillez informer le spécialiste réalisant la mammographie que vous prenez un traitement hormonal substitutif. Les médicaments pris en conjonction avec une thérapie hormonale substitutive peuvent augmenter la densité du tissu mammaire et ainsi influencer le résultat de la mammographie. Si la densité du tissu mammaire est augmentée, il peut ne pas être possible de détecter tous les changements.

Cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire est rare - beaucoup plus rare que le cancer du sein. L'utilisation de monopréparations d'œstrogènes ou de préparations combinées œstrogène-progestagène pour la thérapie hormonale substitutive 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.

Parmi les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de THS, une moyenne d'environ 2 cas sur 2 000 femmes sont diagnostiqués avec un cancer du sein sur une période de 5 ans. Parmi les femmes utilisant une thérapie hormonale substitutive pendant plus de 5 ans, il y a environ 3 cas sur 2 000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

Effets cardiovasculaires de la thérapie hormonale substitutive

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 utilisant une thérapie hormonale substitutive que chez les non-utilisatrices. Le risque est particulièrement élevé pendant la première année d'utilisation.

Les caillots sanguins peuvent avoir des conséquences graves. Si un caillot sanguin se déplace vers les poumons, il peut provoquer une oppression thoracique, un essoufflement, des évanouissements, voire la mort.

Vous êtes plus susceptible de développer un caillot sanguin en vieillissant et si l'une des conditions suivantes s'applique à vous. Veuillez parler à votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- si vous êtes incapable de marcher pendant une période prolongée en raison d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir aussi la section 3 sous le titre 'si vous êtes programmé pour une chirurgie')
- si vous êtes considérablement en surpoids (IMC > 30 kg/m²)
- si vous souffrez d'un trouble de la coagulation qui nécessite un traitement médicamenteux à long terme pour prévenir les caillots sanguins
- si un de vos proches a déjà eu un caillot sanguin dans une jambe, le poumon ou un autre organe
- si vous souffrez de lupus érythémateux systémique (LES)
- si vous avez un cancer.

Concernant les signes de caillots sanguins, veuillez voir 'vous devez arrêter le traitement immédiatement et parler à un médecin'.

Pour comparaison

En examinant les femmes dans la cinquantaine qui utilisent un traitement hormonal substitutif, on peut s'attendre à ce qu'en moyenne 4 à 7 femmes sur 1 000 développent un caillot sanguin veineux au cours des 5 prochaines années.

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui ont utilisé un traitement hormonal substitutif avec une monopréparation d'œstrogènes pendant 5 ans, il y a 9 à 12 cas de thrombose pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires).

Parmi les femmes dans la cinquantaine dont l'utérus a été retiré et qui ont utilisé un traitement hormonal substitutif avec une monopréparation d'œstrogènes pendant 5 ans, il y a 5 à 8 cas de thrombose pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 1 cas supplémentaire).

Trouble cardiaque (crise cardiaque)

Il n'y a aucune preuve que le traitement hormonal substitutif prévient une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent un traitement hormonal substitutif combiné avec des œstrogènes et des gestagènes sont légèrement plus susceptibles de développer un trouble cardiaque que celles qui n'utilisent pas de traitement hormonal substitutif.

Le risque de développer une maladie cardiaque n'est pas augmenté 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 femmes utilisant un traitement hormonal substitutif que chez les non-utilisatrices. Le nombre d'accidents vasculaires cérébraux supplémentaires résultant du traitement hormonal substitutif augmente avec l'âge.

Pour comparaison

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

Autres troubles

- Le traitement hormonal substitutif ne prévient pas les troubles de la mémoire. Il existe certaines preuves d'un risque accru de troubles de la mémoire chez les femmes de plus de 65 ans au début du traitement hormonal substitutif. Demandez conseil à votre médecin.
- Patients avec une fonction rénale ou cardiaque altérée :
Les œstrogènes peuvent provoquer une rétention de liquide dans le corps ; ainsi, si vous souffrez d'une dysfonction cardiaque ou rénale, vous devez être surveillé attentivement. Si vous souffrez d'une dysfonction rénale sévère, vous devez être surveillé de près car les niveaux d'œstrogènes circulants dans le sang devraient augmenter.
- Patients avec un certain trouble du métabolisme lipidique (hypertriglycémie) :
Si vous avez des niveaux élevés de lipides sanguins (triglycérides), vos niveaux de lipides sanguins doivent être surveillés de près pendant le traitement par ESTRAMON 50, car dans de rares cas, une forte augmentation des triglycérides sanguins avec une inflammation subséquente du pancréas a été rapportée en lien avec une thérapie œstrogénique.
- Il est connu que la sensibilisation par contact peut survenir avec toutes les applications cutanées. Bien que cela soit extrêmement rare, cela peut entraîner des réactions allergiques sévères si vous continuez à utiliser le médicament.

Population pédiatrique

ESTRAMON 50 ne doit pas être utilisé chez les enfants.

Utilisation d'ESTRAMON 50 en association avec d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent altérer l'effet d'ESTRAMON 50. Cela peut provoquer 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 du 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.

L'hormonothérapie substitutive peut influencer le mode d'action d'autres médicaments :

- Médicaments pour l'épilepsie (lamotrigine), car cela peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises.
- La thérapie de combinaison ombitasvir/paritaprevir/ritonavir avec ou sans dasabuvir, ainsi que la thérapie glecaprevir/pibrentasvir contre le virus de l'hépatite C (VHC) peuvent provoquer une augmentation des valeurs hépatiques dans les analyses de sang

(augmentation de l'enzyme hépatique ALT) chez les femmes utilisant une thérapie CHD avec de l'éthinylestradiol. ESTRAMON 50 contient de l'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation de l'enzyme hépatique ALT peut survenir lors de l'utilisation d'ESTRAMON 50 avec cette thérapie de combinaison contre le VHC.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments, si vous avez récemment pris/utilisé d'autres médicaments, ou si vous 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 se fera un plaisir de vous conseiller.

Analyses de laboratoire

Si vous devez faire une prise de sang, informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous utilisez ESTRAMON 50, car ce médicament peut affecter les résultats de certains tests de laboratoire.

Grossesse et allaitement

Grossesse

ESTRAMON 50 est uniquement destiné à être utilisé par les femmes ménopausées. Si vous tombez enceinte, arrêtez d'utiliser ESTRAMON 50 et consultez votre médecin.

Allaitement

N'utilisez pas ESTRAMON 50 pendant l'allaitement.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'est pas connu que l'ESTRAMON 50 influence la capacité à conduire ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser ESTRAMON 50.

Assurez-vous toujours d'utiliser ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a prescrit. Demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Votre médecin essaiera de prescrire la dose la plus faible nécessaire pour traiter vos symptômes aussi brièvement que possible. Veuillez parler à votre médecin si vous avez l'impression que l'effet de l'ESTRAMON 50 est trop fort ou trop faible.

Comment utiliser ESTRAMON 50.

L'ESTRAMON 50 peut être utilisé en continu (sans interruption) ou de manière cyclique (21 jours d'utilisation, suivis d'une pause de 7 jours). Chez les femmes avec un utérus intact, le traitement par ESTRAMON 50 doit être combiné avec une dose appropriée de progestatif (à prescrire par le médecin) pendant au moins 12-14 jours au cours de chaque cycle de 28 jours (voir aussi Section 2).

L'ajout d'un progestatif n'est pas recommandé pour les femmes dont l'utérus a été retiré, sauf dans les cas où une croissance de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) a été diagnostiquée (voir aussi Section 2).

L'utilisation ininterrompue de l'ESTRAMON 50 est possible chez les femmes après ablation de l'utérus ou si les symptômes de carence en œstrogènes réapparaissent fortement pendant la période sans traitement.

Des saignements irréguliers ou des spotting peuvent survenir au cours des premiers mois de traitement. Si vous avez des saignements abondants ou si les saignements ou spotting persistent au-delà des premiers mois de traitement, veuillez informer votre médecin afin que votre traitement puisse être ajusté si nécessaire (voir Section 2, 'saignements inattendus').

Mode d'administration

Pour application transdermique (coller sur la peau)

Un patch ESTRAMON 50 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 zones les plus appropriées pour le patch sont les zones de peau sous la taille où la peau ne se plisse pas beaucoup. L'ESTRAMON 50 ne doit pas être appliqué sur ou près des seins ! La zone de peau sélectionnée doit être propre, sans graisse, sèche et non endommagée. Le patch transdermique doit être appliqué dès qu'il est retiré du sachet. Si possible, veuillez ne pas toucher la surface adhésive.

1. Les patchs transdermiques sont emballés individuellement. Juste avant l'utilisation, déchirez l'emballage à l'incision près d'un coin du sachet et retirez le patch transdermique sans l'endommager. (Figure 1)
2. Pliez soigneusement le patch transdermique de haut en bas le long de la ligne de fente jusqu'à ce que le film pelable se détache de la surface adhésive du patch transdermique le long de la ligne perforée. Maintenant, décollez une partie du film pelable fendu du dos du patch. (Figure 2)
3. Fixez la surface adhésive libérée sur une zone de peau saine et nettoyée du bas-ventre ou du dos de la hanche. (Figure 3)
4. Ensuite, soulevez légèrement la partie adjacente du patch transdermique, retirez le film pelable restant et collez complètement le patch transdermique. (Figure 4)
5. Après application, appuyez fermement le patch transdermique avec la paume de votre main et maintenez-le pendant environ 10 secondes. (Figure 5)

Ne pas exposer le patch transdermique à la lumière directe du soleil. L'ESTRAMON 50 adhère également bien à la peau lors du bain, de la douche ou pendant une activité physique.

Cependant, si un patch se détache prématurément (avant la fin des 3 ou 4 jours), soit partiellement soit complètement, veuillez le remplacer par un nouveau patch transdermique. Vérifiez si l'adhérence insatisfaisante du patch est due à des erreurs d'application. Dans de rares cas, cependant, l'adhérence peut être altérée par des conditions cutanées individuelles.

Début du traitement

Si vous

- n'utilisez pas actuellement de traitement hormonal substitutif ou si vous avez utilisé des œstrogènes – éventuellement avec un gestagène – sans interruption, vous pouvez commencer le traitement par ESTRAMON 50 n'importe quel jour.

Si vous

- avez utilisé des œstrogènes régulièrement pendant 21 jours - les 12-14 derniers jours avec un gestagène - puis avez interrompu le traitement pendant 7 jours ; ou si vous
- avez utilisé les œstrogènes sans interruption mais avez également utilisé un gestagène pendant les 12-14 derniers jours de chaque cycle de 28 jours,

vous devez terminer le cycle de traitement en cours avant de commencer le traitement par ESTRAMON 50.

Le premier jour après la fin de la thérapie précédente (avec utilisation continue) ou le premier jour après la pause de traitement (avec utilisation cyclique) est un moment approprié pour commencer le traitement par ESTRAMON 50.

Si vous avez utilisé une quantité plus importante d'ESTRAMON 50 que vous ne devriez
Si vous avez utilisé des quantités plus importantes, vous devez consulter un médecin.

Les signes possibles d'un surdosage incluent des nausées, des vomissements, une sensation de tension dans les seins et des saignements vaginaux.

En cas de signes de surdosage, ESTRAMON 50 doit être retiré. Tout traitement nécessaire doit être basé sur les symptômes.

Si vous avez oublié d'utiliser ESTRAMON 50

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

Si vous avez - par accident - oublié de changer le patch transdermique après le 3ème ou 4ème jour, veuillez le changer immédiatement. Le changement de patch suivant doit alors se faire le jour habituel.

Les doses oubliées augmentent la probabilité de saignements intermenstruels ou de spotting.

Veuillez informer votre médecin si vous souhaitez interrompre votre traitement pour une période prolongée.

Si vous arrêtez le traitement par ESTRAMON 50

Vous ne devez pas interrompre ou arrêter le traitement par ESTRAMON 50 sans consulter votre médecin. Si vous arrêtez ce traitement, il pourrait y avoir des saignements de privation.

Si vous êtes programmé(e) pour une intervention chirurgicale

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, veuillez informer le médecin opérant que vous utilisez ESTRAMON 50. 4 à 6 semaines avant l'opération prévue, vous devrez peut-être arrêter d'utiliser ESTRAMON 50 afin de réduire le risque de thrombose (voir Section 2, 'Caillots sanguins veineux [thrombose]'). Veuillez consulter votre médecin; il ou elle pourra vous dire quand reprendre l'utilisation d'ESTRAMON 50.

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

4. Effets secondaires possibles.

Ce médicament - comme tous les médicaments - peut avoir certains effets secondaires, mais ceux-ci ne doivent pas nécessairement se produire dans votre cas.

Les troubles suivants ont été signalés plus fréquemment par les femmes utilisant un traitement hormonal substitutif que par les 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
- AVC
- troubles de la mémoire (démence probable) si le traitement hormonal substitutif a commencé après 65 ans

Pour des informations supplémentaires sur ces effets secondaires, veuillez consulter la Section 2.

Certains effets secondaires peuvent être graves

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

- douleur thoracique soudaine
- douleur thoracique irradiant vers un bras ou le cou
- essoufflement
- gonflement douloureux et rougeur des jambes
- décoloration jaunâtre des yeux et de la peau du visage, assombrissement de l'urine, démangeaisons (jaunisse)
- saignements vaginaux inhabituels ou spotting (saignement intermenstruel) après une utilisation prolongée des patchs ESTRAMON 50 ou après l'arrêt du traitement par ESTRAMON 50
- changements au niveau du sein, en particulier des indentations dans la peau, des changements au niveau des mamelons et des masses que vous pouvez voir ou sentir (cancer du sein)
- règles douloureuses
- maux de tête de type migraineux non clairs

Arrêtez d'utiliser ESTRAMON 50 et consultez immédiatement votre médecin si vous détectez un ou plusieurs des symptômes ci-dessus. Veuillez prêter attention aux risques généralement associés à l'hormonothérapie substitutive (voir Section 2 'Mises en garde et précautions').

Autres effets secondaires

De plus, les effets secondaires suivants ont été rapportés en conjonction avec ESTRAMON 50 :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 patient sur 10)

- maux de tête
- réactions cutanées au site d'application (y compris irritation de la peau, brûlure, éruption cutanée, peau sèche, saignement, ecchymose, inflammation, gonflement, pigmentation de la peau, urticaire et formation de cloques)
- tension mammaire et douleur mammaire
- règles douloureuses, troubles menstruels

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

- dépression
- nervosité
- sautes d'humeur
- insomnie
- somnolence
- nausées
- indigestion
- diarrhée
- douleur abdominale
- sensation de ballonnement
- sensation de plénitude abdominale
- appétit accru
- acné
- éruption cutanée
- peau sèche
- démangeaisons
- douleur dorsale
- seins gonflés
- saignements menstruels abondants
- écoulement vaginal visqueux blanc à jaunâtre
- saignements vaginaux irréguliers
- fortes contractions utérines
- vaginite
- épaissement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale)
- douleur
- faiblesse
- rétention de fluides (œdème) dans les membres (mains et pieds)
- changement de poids

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- anxiété
- migraine
- vertiges
- problèmes visuels
- yeux secs
- augmentation de la pression artérielle
- palpitations cardiaques
- vomissements
- décoloration de la peau

- douleurs articulaires
- crampes musculaires
- augmentation de certaines enzymes hépatiques

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- intolérance
- changement du désir sexuel
- picotements ou engourdissements dans les mains et les pieds
- caillots sanguins veineux
- calculs biliaires
- changement 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 que des éruptions cutanées
- perte d'appétit

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

- 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
- changements cutanés sévères
- croissance excessive des poils
- aggravation de la porphyrie
- saignement de nez

Inconnu (ne peut être estimé à partir des données disponibles)

- cancer du sein
- caillots sanguins
- douleur dans les extrémités
- valeurs anormales de la fonction hépatique
- inflammation cutanée allergique
- nodules dans le sein (non cancéreux)

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

Les effets secondaires suivants ont été rapportés en conjonction avec d'autres préparations utilisées pour le traitement hormonal substitutif :

- troubles biliaires
- divers troubles cutanés

- décoloration de la peau, en particulier sur le visage et le cou, appelées taches de grossesse (chloasma)
- nodules cutanés douloureux et rouges (érythème noueux)
- éruption cutanée avec rougeurs ou inflammations en forme de disque (érythème polymorphe)

Déclaration des effets secondaires

Si vous observez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Cela inclut tout effet secondaire possible non mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets secondaires directement à l

Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte) Dept. (Abt.) Pharmacovigilance (Pharmakovigilanz)
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn
Site web : <https://www.bfarm.de>

En signalant tout effet secondaire qui pourrait survenir, vous pouvez contribuer à rendre plus d'informations sur la sécurité de ce médicament disponibles.

5. Comment conserver ESTRAMON 50.

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte pliante et le sachet sous 'date de péremption' ou 'à utiliser avant'. La date de péremption est le dernier jour du mois concerné.

Conditions de conservation

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Précautions particulières d'élimination

Après utilisation, le patch ESTRAMON 50 doit être plié (surface adhésive vers l'intérieur !).

Ne jetez jamais les médicaments dans les eaux usées (par exemple, ne les jetez pas dans les toilettes ou l'évier).

Demandez à votre pharmacie comment éliminer le médicament lorsque vous avez fini de l'utiliser. Cela aidera à protéger l'environnement. Pour plus d'informations, veuillez consulter <https://www.bfarm.de/arnzeimittelentsorgung>.

6. Contenu de l'emballage et autres informations.

Ce que contient ESTRAMON 50

La substance active est : estradiol

1 patch transdermique avec une taille de patch de 20 cm² contient :
4,13 mg d'estradiol hémihydrate, correspondant à 4 mg d'estradiol

Libération moyenne d'estradiol par jour :
50 microgrammes

Les autres ingrédients 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.])

Film support : Polyéthylène téréphtalate

Film protecteur : Polyéthylène téréphtalate, siliconé

Apparence de ESTRAMON 50 et contenu de l'emballage

ESTRAMON 50 est un patch transdermique ovale transparent avec un film protecteur (à retirer avant utilisation) et deux couches fonctionnelles : une couche matricielle auto-adhésive contenant de l'estradiol et un film support.

ESTRAMON 50 est disponible en boîtes de 6, 18 et 24 patchs transdermiques.

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

Entreprise pharmaceutique et fabricant

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Téléphone : (08024) 908-0

Fax : (08024) 908-1290

Email : service@hexal.com

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