

Notice d'utilisation : Information pour la patiente

ESTRAMON conti® 40/130 microgrammes/24 h Patch transdermique

Estradiol/Acétate de noréthistérone

Lisez attentivement la 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, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il 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 s'applique également aux effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Voir section 4.

Contenu de cette notice

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

1. Qu'est-ce qu'ESTRAMON conti et dans quel cas est-il utilisé ?

ESTRAMON conti est un traitement hormonal substitutif (anglais : Hormone Replacement Therapy, HRT). Il contient deux hormones sexuelles féminines différentes, un œstrogène et un progestatif. ESTRAMON conti est utilisé chez les femmes après la ménopause, dont la dernière menstruation (ménopause) remonte à au moins 1 an.

ESTRAMON conti 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 tels que des bouffées de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (appelées bouffées de chaleur). ESTRAMON conti soulage ces symptômes survenant après la ménopause. ESTRAMON conti ne vous sera prescrit que si vos symptômes affectent considérablement votre vie quotidienne.

Il existe seulement des expériences limitées dans le traitement des femmes de plus de 65 ans avec ESTRAMON conti.

2. Que devez-vous prendre en compte avant d'utiliser ESTRAMON conti ?

Antécédents médicaux et examens de contrôle réguliers

Un THS est associé à des risques qui doivent être pris en compte avant de décider de commencer ou de poursuivre le traitement.

Les expériences dans le traitement des femmes avec une ménopause précoce (due à une défaillance de la fonction ovarienne ou à leur ablation chirurgicale) sont limitées. Si vous êtes en ménopause précoce, les risques du traitement hormonal substitutif peuvent différer de ceux des autres femmes. Veuillez consulter votre médecin à ce sujet.

Avant de commencer un THS (ou de le reprendre), votre médecin recueillera vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin décidera de la nécessité d'un examen physique. Celui-ci peut, si nécessaire, inclure un examen des seins et/ou un examen pelvien.

Après avoir commencé le THS, vous devriez consulter régulièrement votre médecin (au moins une fois par an) pour des examens de contrôle. Discutez lors de ces examens avec votre médecin des avantages et des risques liés à la poursuite du traitement par THS.

Veuillez vous soumettre régulièrement, comme recommandé par votre médecin, à un examen de dépistage de vos seins.

ESTRAMON conti 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 conti.

Vous ne devez pas utiliser ESTRAMON conti si

- vous avez un cancer du sein ou en avez eu un, ou si une suspicion correspondante existe
- vous souffrez d'une forme de cancer dont la croissance dépend des œstrogènes, par exemple un cancer de l'endomètre, ou si une suspicion correspondante existe
- des saignements vaginaux d'origine inconnue surviennent
- une hyperplasie de l'endomètre non traitée est présente
- vous avez un caillot sanguin dans une veine (thrombose) ou en avez eu un auparavant, 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 une maladie ou en avez eu une, causée par des caillots sanguins dans les artères, par exemple, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou douleurs thoraciques paroxystiques avec oppression thoracique (angine de poitrine)
- vous avez ou avez eu une maladie du foie 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 à l'estradiol, à l'acétate de noréthistérone, au soja, à l'arachide ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés à la rubrique 6.

Si l'une des maladies mentionnées ci-dessus survient pour la première fois pendant l'utilisation d'ESTRAMON conti, veuillez arrêter immédiatement le traitement et consulter votre médecin sans délai.

Avertissements et précautions Veuillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser ESTRAMON conti.

Parlez à votre médecin si vous avez déjà souffert de l'un des problèmes de santé énumérés ci-dessous, car ceux-ci peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement avec ESTRAMON conti. Dans ce cas, vous devriez consulter votre médecin plus fréquemment pour des examens de contrôle :

- tumeurs bénignes de l'utérus (myomes)
- croissance de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) ou croissance excessive antérieure de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre)
- risque accru de formation de caillots sanguins (voir sous « Thromboses veineuses »)
- risque accru de cancer dépendant des œstrogènes, (par exemple si votre mère, sœur ou grand-mère a eu un cancer du sein)
- hypertension artérielle
- maladies du foie, par exemple tumeurs hépatiques bénignes
- diabète
- calculs biliaires
- migraine ou maux de tête sévères
- maladie du système immunitaire qui affecte de nombreuses fonctions organiques du corps (lupus érythémateux systémique [LES])
- épilepsie
- asthme
- maladie qui affecte le tympan et l'audition (otosclérose)
- taux très élevés de lipides sanguins (triglycérides)
- Rétention de liquide due à des maladies cardiaques ou rénales
- Une maladie appelée hypothyroïdie (votre glande thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormones thyroïdiennes) et vous recevez un traitement de substitution hormonale thyroïdienne.
- Une maladie appelée angio-œdème congénital ou acquis, ou si vous avez des épisodes de gonflement rapide des mains, des pieds, du visage, des lèvres, des yeux, de la langue, de la gorge (obstruction respiratoire) ou du tractus digestif.

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

- Maladies mentionnées dans la section « ESTRAMON conti ne doit pas être utilisé »
- Jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). Cela peut indiquer une maladie du foie.
- augmentation significative de votre pression artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue et des vertiges)
- maux de tête de type migraineux apparaissant pour la première fois
- si vous tombez enceinte
- 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
- 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 conti 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 de contraception peut être nécessaire. Consultez votre médecin pour obtenir des conseils.

THS 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'un épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse utérine (carcinome de l'endomètre) augmente.

Le progestatif contenu dans ESTRAMON conti vous protège de ce risque supplémentaire.

Saignements irréguliers

Pendant les 3 à 6 premiers mois d'utilisation d'ESTRAMON conti, des saignements irréguliers et des spotting peuvent survenir.

Cependant, si les saignements irréguliers

- persistent au-delà des 6 premiers mois de traitement
- apparaissent après que vous ayez utilisé ESTRAMON conti 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 10 ans ou plus si vous avez utilisé le THS pendant plus de 5 ans.

À titre de 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 sur une période de 5 ans pour 1 000 femmes.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui commencent à utiliser un THS uniquement avec des œstrogènes pendant une période de 5 ans, 16 à 17 cas surviennent chez 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 0 à 3 cas supplémentaires). Chez les femmes âgées de 50 ans qui commencent à utiliser un THS avec des œstrogènes et des progestatifs pendant une période de 5 ans, 21 cas surviennent chez 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 en moyenne sur une période de 10 ans pour 1.000 femmes diagnostiquées.

Chez les femmes de 50 ans qui commencent à utiliser un THS uniquement avec des œstrogènes pendant une période de 10 ans, 34 cas sur 1.000 utilisatrices se produisent (c'est-à-dire 7 cas supplémentaires).

Chez les femmes de 50 ans qui commencent à utiliser un THS avec des œstrogènes et des progestatifs pendant une période de 10 ans, 48 cas sur 1.000 utilisatrices se produisent (c'est-à-dire 21 cas supplémentaires).

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

- Rétractions (formation de fossettes) dans la peau
- Modifications des mamelons
- 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 mammographie), vous devriez en profiter. Informez le professionnel qui effectue la mammographie que vous utilisez un médicament pour le THS. Les médicaments utilisés pour le THS 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 THS 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. Par exemple, 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 sur 2.000 femmes sur une période de 5 ans. Chez les femmes qui utilisent un traitement hormonal substitutif pendant 5 ans, environ 3 cas sur 2.000 utilisatrices se produisent (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 chez les femmes qui utilisent un THS environ 1,3 à 3 fois plus élevé que chez les non-utilisatrices. Un risque accru existe particulièrement 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 oppression 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 également la section 3 sous « Si une opération est prévue »)
- si vous êtes fortement en surpoids (IMC > 30 kg/m²)
- Grossesse/Accouchement
- 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 THS, on s'attend à ce que 4 à 7 femmes sur 1 000 développent un caillot sanguin veineux sur une période de 5 ans.

Chez les femmes dans la cinquantaine qui ont utilisé un THS 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).

Maladie cardiaque (infarctus du myocarde)

Il n'existe aucune preuve que le THS prévient un infarctus du myocarde.

Chez les femmes de plus de 60 ans qui utilisent un THS 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 THS.

Accident vasculaire cérébral

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

Pour comparaison

Chez les femmes dans la cinquantaine qui n'utilisent pas de THS, on s'attend à 8 accidents vasculaires cérébraux pour 1 000 femmes sur une période de 5 ans. Chez les femmes dans la cinquantaine qui utilisent un THS, le nombre correspondant est de 11 cas pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

Autres maladies

Le THS 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 THS. Consultez votre médecin pour obtenir des conseils à ce sujet.

Tous les médicaments appliqués sur la peau (comme les patchs) peuvent provoquer des réactions allergiques. Bien que cela soit très rare, vous devez informer votre médecin si vous avez ou avez déjà eu des réactions allergiques graves à l'un des ingrédients des patchs.

Utilisation d'ESTRAMON conti avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments, avez récemment pris/utilisé d'autres médicaments ou envisagez de prendre/utiliser d'autres médicaments.

Certains médicaments peuvent affecter l'efficacité d'ESTRAMON conti. Cela peut entraîner des saignements irréguliers. Cela inclut les médicaments suivants :

- Médicaments contre l'épilepsie contenant par exemple du phénobarbital, de la phénytoïne et 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
- Certains médicaments pour le traitement des infections à l'hépatite C contenant par exemple du télaprévir
- 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 provoquer chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol une augmentation des valeurs hépatiques dans les tests sanguins (élévation de l'enzyme hépatique ALT). ESTRAMON conti contient de l'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si l'utilisation d'ESTRAMON conti avec ce traitement combiné contre le VHC peut entraîner une élévation de l'enzyme hépatique ALT. Votre médecin vous conseillera.
- Autres médicaments anti-infectieux (comme par exemple le kétoconazole, l'érythromycine)
- Médicaments à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

ESTRAMON conti peut influencer le métabolisme de la ciclosporine.

Tests de laboratoire

Si vous devez subir une analyse de sang, informez votre médecin ou le personnel de laboratoire que vous utilisez ESTRAMON conti, car ce médicament peut affecter les résultats de certains tests de laboratoire.

Grossesse et allaitement

Grossesse

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

Allaitement

N'utilisez pas ESTRAMON conti si vous allaitez.

Si vous êtes enceinte ou allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez de le devenir, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
ESTRAMON conti n'a pas ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ESTRAMON conti contient de l'huile de soja
Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, vous ne devez pas utiliser ce médicament.

3. Comment utiliser ESTRAMON conti ?

Utilisez toujours ce médicament 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 conti est trop fort ou trop faible.

ESTRAMON conti doit être utilisé 2 fois par semaine, c'est-à-dire que vous devez appliquer un nouveau patch transdermique tous les 3 ou 4 jours.

Appliquez les patchs ESTRAMON conti de manière continue (sans interruption).

	Semaine 1	Semaine 2	Semaine 3	Semaine 4
Appliquez ESTRAMON conti	Jour 1	Jour 4	Jour 1	Jour 4

Début du traitement

- Chez les femmes qui n'ont jamais reçu de traitement hormonal substitutif auparavant, ou chez celles qui passent d'un traitement hormonal substitutif combiné en continu, le traitement peut être commencé n'importe quel jour.
- Chez les femmes qui passent d'un traitement hormonal substitutif cyclique ou séquentiel continu, le traitement doit être commencé directement le jour suivant la fin du cycle de traitement précédent.

Mode d'administration

Où coller le patch

- Collez le patch sur une zone de peau où celle-ci se plie peu lors des mouvements, par exemple sur le côté de la cuisse. Ces patchs NE DOIVENT PAS être collés sur la poitrine !
- La peau ne doit pas être rouge ou blessée.
- La zone de peau doit être dépourvue de poils.
- Évitez les zones de peau où les vêtements sont serrés ou sous une couture.
- Nettoyez soigneusement la peau avant de coller le patch. N'utilisez pas de lotion corporelle, d'huile corporelle, de gel douche, de crème solaire ou d'autres produits gras. La peau doit être sèche et sans graisse.

Ouverture du sachet

- Déchirez le sachet avec précaution le long de la perforation à l'un des deux coins, juste avant l'application.
- Tenez le patch par le bord et retirez-le du sachet.

Remarque : Le dessiccant à l'intérieur du sachet sert uniquement à garantir la qualité du produit et ne doit pas être appliqué sur la peau.

Retrait de la feuille de protection

- Tenez la feuille de protection avec les deux mains.
- Pliez délicatement le patch le long de la ligne courbée perforée vers le haut et vers le bas.
- Retirez délicatement la majeure partie de la feuille de protection transparente du patch.
- Ne touchez pas la couche adhésive du patch.

Application du patch

- Collez le côté adhésif du patch sur la peau en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air sous le patch.
- Retirez le reste du film protecteur et collez complètement le patch sur la peau.
- Appuyez fermement sur le patch avec la paume de la main pendant 1 minute. Maintenant, le patch d'estradiol est correctement appliqué.

Utilisation du patch

- Vous pouvez prendre un bain ou une douche tout en portant le patch. Dans de l'eau de bain très chaude ou dans un sauna, le patch peut se détacher.
- Évitez d'appliquer des crèmes, lotions ou poudres grasses sur le site d'application du patch.
- L'efficacité du patch peut être réduite s'il est exposé à la lumière du soleil ou à une lumière artificielle (par exemple, dans un solarium).

Si le patch ESTRAMON conti est correctement appliqué, il adhère bien et tient généralement au moins 4 jours sur la peau. Si le patch n'a pas été correctement appliqué ou se détache pendant le port, ne le réutilisez pas. Dans ce cas, appliquez un nouveau patch. Changez le patch le jour habituel. Si vous oubliez d'appliquer un patch, le risque de saignement de percée ou de spotting peut être augmenté.

Changement de patch

- Retirez le patch après usage, pliez-le avec le côté adhésif vers l'intérieur et jetez-le.
- Appliquez un nouveau patch sur une autre zone de peau.

Durée du traitement

Votre médecin vous a indiqué combien de temps vous devez poursuivre le traitement. Veuillez suivre ces instructions. Parlez-en à votre médecin si vous souhaitez arrêter le traitement plus tôt. Votre médecin réévaluera régulièrement la nécessité d'un traitement aux œstrogènes avec vous. Cela devrait être fait au moins une fois par an.

Enfants et adolescents

L'estradiol/noréthistérone n'est pas indiqué pour une utilisation chez les enfants et les adolescents.

Si vous avez appliqué une quantité plus importante de ESTRAMON conti que vous ne devriez Si vous avez appliqué plus de patchs transdermiques que le nombre prescrit ou si vous suspectez un surdosage, vous devez retirer le(s) patch(s) et consulter immédiatement un médecin ou un pharmacien consulter. Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure une tension mammaire, une métrorragie, des nausées, des vomissements, des douleurs abdominales ou une sensation de satiété, de l'anxiété, de l'irritabilité et une rétention d'eau. Des ballonnements, une humeur dépressive, de la fatigue, de l'acné et de l'hirsutisme peuvent également apparaître comme symptômes d'un surdosage. Ces symptômes disparaissent lorsque vous retirez le patch.

Si vous avez oublié d'appliquer ESTRAMON conti
oublié

Dans un tel cas, appliquez un nouveau patch transdermique dès que possible, sauf si, selon votre programme habituel, il est presque temps d'appliquer le prochain patch. Dans ce cas, attendez et suivez simplement votre programme habituel. Ne collez jamais deux patchs en même temps. Si vous avez oublié un patch, le risque de saignement de rupture peut être augmenté.

Si une opération est prévue pour vous

Si une opération est prévue pour vous, informez le chirurgien responsable que vous utilisez ESTRAMON conti. Il peut être nécessaire d'arrêter ESTRAMON conti 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'utilisation d'ESTRAMON conti.

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

4. Quels sont les effets secondaires possibles ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut avoir des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement 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) lorsque le THS a été commencé après 65 ans

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

Hypersensibilité

Des réactions allergiques peuvent survenir. Les signes d'une réaction d'hypersensibilité/allergique peuvent inclure un ou plusieurs des symptômes suivants : urticaire, démangeaisons, gonflement, essoufflement, hypotension (pâleur et froideur de la peau, rythme cardiaque rapide), sensation de vertige, sueurs, qui peuvent également être des signes d'une réaction/anaphylactique choc. Si l'un des symptômes mentionnés survient, arrêtez l'utilisation d'ESTRAMON conti et consultez immédiatement votre médecin.

Autres effets secondaires graves :

- Tumeurs bénignes de l'utérus, kystes près des ovaires, polypes du col de l'utérus
- Ictère cholestatique

D'autres effets indésirables graves, maladies et risques associés à un THS sont énumérés à la section 2 sous « Avertissements et précautions ».

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation d'estradiol/acétate de noréthistérone :

Très fréquent peut concerner plus de 1 patient sur 10

- Maux de tête
- Réactions cutanées à l'endroit où le patch est appliqué
- Sensation de tension et douleurs dans la poitrine, règles douloureuses (dysménorrhée), troubles menstruels

Fréquent peut concerner jusqu'à 1 patient sur 10

- Dépressions, nervosité, sentiments incontrôlables, sautes d'humeur
- Vertiges, insomnie
- Nausées, sensation de ballonnement, diarrhée, troubles gastriques (dyspepsie)
Ballonnements, douleurs abdominales
- Acné, éruption cutanée, démangeaisons, peau sèche, rougeurs cutanées (érythème)
- Douleurs dorsales, douleurs dans les mains ou les pieds
- Augmentation mammaire, règles abondantes, pertes vaginales, saignements vaginaux irréguliers, crampes abdominales
- Infection vaginale, croissance anormale de la muqueuse utérine
- Douleurs, manque ou absence de force physique (asthénie), mains, chevilles ou pieds enflés (œdèmes), prise de poids

Occasionnel peut concerner jusqu'à 1 patient sur 100

- Migraine, sensation de vertige
- Augmentation de la pression artérielle, varices
- Vomissements
- Décoloration de la peau
- Augmentation de certaines enzymes hépatiques (transaminases)

Rarement, peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 traitées

- réactions allergiques
- Modifications du désir sexuel (modifications de la libido)
- Picotements, démangeaisons ou engourdissements sans cause apparente

- Maladies de la vésicule biliaire, calculs biliaires
- Faiblesse musculaire (myasthénie)

Inconnu (fréquence indéterminable sur la base des données disponibles)

- Perte de cheveux

Autres effets indésirables possibles :

L'huile de soja partiellement hydrogénée (DAB) peut très rarement provoquer des réactions allergiques.

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

- Maladies de la vésicule biliaire
- diverses maladies de la peau
 - Décolorations 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)
 - Petites hémorragies cutanées (purpura vasculaire)
- démence possible chez les personnes de plus de 65 ans
- yeux secs
- changements dans la composition du liquide lacrymal

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 : www.bfarm.de

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

5. Comment conserver ESTRAMON conti ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

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

Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine.

Élimination des patchs usagés et non usagés Les patchs usagés doivent être éliminés avec soin. Le patch contient encore des quantités considérables de principes actifs après utilisation. Les hormones restantes dans les patchs peuvent nuire à l'environnement si elles pénètrent dans les eaux souterraines. Par conséquent, les patchs usagés doivent être pliés avec le côté adhésif vers l'intérieur. Tous les patchs usagés ou non usagés doivent être tenus hors de portée des enfants et éliminés conformément aux exigences locales ou retournés à la pharmacie. Pour protéger l'environnement, les patchs usagés ne doivent pas être jetés dans les toilettes ou éliminés dans les systèmes d'égouts.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ESTRAMON conti

Les substances actives sont l'estradiol et l'acétate de noréthistérone.

1 patch contient 4,32 mg d'estradiol (sous forme d'hémihydrate d'estradiol) et 21,6 mg d'acétate de noréthistérone par 27 cm² (système matriciel). Il libère en moyenne 40 microgrammes d'estradiol et 130 microgrammes d'acétate de noréthistérone par jour (24 heures).

Les autres composants sont :

Feuille de protection détachable : polyester, siliconé
Couche matricielle auto-adhésive : Poly[(2-éthylhexyl)acry- lat-co-méthacrylate-co-acide acrylique-co-(2,3-époxypropyl) méthacrylate] (62:32:5,7:0,03), Préparation de vitamine E (composée de : RRR-alpha-tocophérol, huiles végétales partiellement hydrogénées [principalement huile de soja])

Feuille support : polyester s.s.

Aspect de ESTRAMON conti et contenu de l'emballage

Les patchs ESTRAMON conti sont des patchs transdermiques matriciels rectangulaires, transparents, avec des coins arrondis, appliqués sur une feuille de protection détachable plus grande.

Les emballages d'origine contiennent 8 et 24 patchs transdermiques, scellés individuellement dans des sachets de protection thermosoudés.

Chaque sachet est composé de l'extérieur vers l'intérieur des quatre couches suivantes : papier, feuille de polyéthylène, feuille d'aluminium, feuille de polyéthylène ainsi qu'une couche de polypropylène attachée avec des propriétés absorbantes d'humidité et d'oxygène.

Il est possible que toutes les tailles d'emballage 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

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en février 2022.

Transtoyou