

Notice d'utilisation : Information pour les utilisateurs
ESTRAMON comp 2 mg/1 mg comprimés pelliculés
Estradiol, Acétate de noréthistérone

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

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, adressez-vous 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. Ceci s'applique également à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Contenu de cette notice

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

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

ESTRAMON comp est un traitement hormonal substitutif combiné continu (en anglais : Hormone Replacement Therapy, HRT), qui est pris chaque jour sans interruption. ESTRAMON comp est utilisé chez les femmes après la ménopause, dont la dernière menstruation (ménopause) remonte à au moins 1 an.

Les comprimés contiennent 2 hormones : Estradiol 2 mg (un œstrogène identique à l'estradiol produit par les ovaires) et Acétate de noréthistérone 1 mg (un progestatif qui agit de manière similaire à la progestérone naturelle).

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

Prévention de l'ostéoporose

Après la ménopause, certaines femmes peuvent voir leurs os devenir fragiles (ostéoporose). Vous devriez discuter avec votre médecin de toutes les options de traitement disponibles. Vous

pouvez utiliser ESTRAMON comp pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause si vous présentez un risque accru de fractures osseuses dues à l'ostéoporose et si d'autres médicaments ne vous conviennent pas.

ESTRAMON comp est prescrit aux femmes dont l'utérus n'a pas été retiré et dont les dernières règles remontent à plus d'un an.

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

2. Que devez-vous savoir avant de prendre ESTRAMON comp ?

Antécédents médicaux et examens de contrôle réguliers

Un traitement hormonal substitutif comporte des risques qui doivent être pris en compte avant de décider de commencer ou de poursuivre le traitement.

L'expérience dans le traitement des femmes avec une ménopause précoce (due à une défaillance 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 des 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 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. Il/elle devrait vous informer des changements dans les seins que vous devez surveiller et peut vous recommander de faire une mammographie.

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 avantages et des risques liés à la poursuite du traitement avec ESTRAMON comp.

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

ESTRAMON comp ne doit pas être pris, si les points suivants s'appliquent à vous. Si vous n'êtes pas sûr que cela s'applique à vous, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ESTRAMON comp.

Vous ne devez pas prendre ESTRAMON comp si

- vous êtes allergique à l'estradiol ou à l'acétate de noréthistérone ou à l'un des autres composants de ce médicament mentionnés à la section 6
- 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, ou s'il existe une suspicion correspondante
- des saignements vaginaux d'origine inconnue surviennent

- un épaissement excessif non traité de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) est présent
- vous avez ou avez 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, déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine)
- vous avez ou avez eu une maladie 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 les valeurs de la fonction hépatique ne se sont pas encore normalisées
- vous souffrez d'une maladie sanguine rare et héréditaire appelée porphyrie
- si vous êtes enceinte ou pensez l'être

Si l'une des maladies mentionnées ci-dessus survient pour la première fois pendant la prise d'ESTRAMON comp, arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin sans délai.

Mises en garde et précautions

Veillez parler à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ESTRAMON comp.

Parlez à votre médecin si vous avez déjà été affecté par l'un des problèmes de santé énumérés ci-dessous, car ils peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement avec ESTRAMON comp. 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 « Caillots sanguins veineux [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
- maladie du foie, par exemple, une tumeur hépatique bénigne
- diabète
- calculs biliaires
- Migraine ou céphalées sévères
- Maladie du système immunitaire qui affecte de nombreuses fonctions corporelles (lupus érythémateux systémique [LES])
- Épilepsie
- Asthme
- Maladie affectant le tympan et l'audition (otosclérose)
- Taux de lipides sanguins très élevés (triglycérides)
- Rétention de liquide due à des maladies cardiaques ou rénales
- Hypothyroïdie (une maladie où votre thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormones thyroïdiennes et pour laquelle vous êtes traité par une thérapie de remplacement d'hormones thyroïdiennes)

- Angio-œdème congénital et acquis ou épisodes de gonflement rapide des mains, pieds, visage, lèvres, langue, gorge (obstruction des voies respiratoires) ou tractus digestif.

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

- Maladies mentionnées dans la section « ESTRAMON comp ne doit pas être pris »
- 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)
- Céphalées de type migraineux apparaissant pour la première fois, avec ou sans troubles visuels. Ces maux de tête peuvent être un signe précoce d'un AVC. Si vous avez déjà eu un AVC, discutez avec votre médecin pour savoir si les bénéfices du traitement l'emportent sur les risques potentiellement accrus.
- si vous ressentez des douleurs dans la poitrine irradiant vers vos bras ou votre cou. Cette douleur peut être un signe d'infarctus du myocarde.
- 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
 - Dyspnée

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

Remarque : ESTRAMON comp 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.

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

Chez les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont encore un utérus et qui n'utilisent pas de THS, en moyenne 5 cas de carcinome de l'endomètre sont diagnostiqués pour 1 000 femmes.

Chez les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont encore un utérus et qui utilisent une monothérapie aux œstrogènes, 10 à 60 cas de carcinome de l'endomètre pour 1 000 femmes (c'est-à-dire 5 à 55 cas supplémentaires), selon la dose et la durée du traitement, sont diagnostiqués.

Saignements irréguliers

Pendant les 3 à 6 premiers mois de prise d'ESTRAMON comp, des saignements irréguliers ou des spotting peuvent survenir.

Cependant, si les saignements irréguliers

- persistent au-delà des 6 premiers mois de traitement
- commencent après que vous avez pris ESTRAMON comp depuis 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.

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 avec des œstrogènes pendant une période de 5 ans, 16 à 17 cas sur 1 000 utilisatrices se produisent (c'est-à-dire 0 à 3 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre un THS avec des œstrogènes et des progestatifs pendant une période de 5 ans, 21 cas sur 1 000 utilisatrices se produisent (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 pour 1 000 femmes sont diagnostiqués en moyenne sur une période de 10 ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui commencent à prendre 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 âgées de 50 ans qui commencent à prendre 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,

- 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. 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 pour 2 000 femmes sont diagnostiqués 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 multiplié par environ 1,3 à 3 chez les femmes qui utilisent un traitement hormonal substitutif par rapport aux non-utilisatrices. Un risque accru existe notamment pendant la première année de prise.

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 formation de caillots sanguins avec l'âge 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 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 vous avez une opération prévue »)
- si vous êtes fortement en surpoids (IMC > 30 kg/m²)
- 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.

Concernant 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 développent 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).

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 utilisant 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.

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 pour des conseils à ce sujet.

Hypothyroïdie

En cas de traitement de substitution par hormones thyroïdiennes, vous devez surveiller régulièrement votre fonction thyroïdienne pendant la prise d'ESTRAMON comp pour vous assurer que vos niveaux d'hormones thyroïdiennes restent dans la plage autorisée.

Angio-œdème

Les médicaments contenant des œstrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes d'un angio-œdème héréditaire et acquis.

Prise de ESTRAMON comp 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 de ESTRAMON comp. Cela peut entraîner des saignements irréguliers. Cela inclut 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 par le VIH contenant par exemple de la névirapine, de l'éfavirenz, du ritonavir ou du nelfinavir
- Certains médicaments pour le traitement des infections par 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 entraîner chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol une augmentation des valeurs hépatiques dans les tests sanguins (augmentation de l'enzyme hépatique ALT). ESTRAMON comp contient de l'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si l'utilisation de ESTRAMON comp avec ce traitement combiné contre le VHC peut entraîner une augmentation de l'enzyme hépatique ALT. Votre médecin vous conseillera volontiers.
- Médicaments à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*),
- Phénylbutazone, un médicament contre la douleur et l'inflammation
- Méprobamate, un médicament contre les troubles psychiques

Les médicaments contenant du kétoconazole (médicaments contre les infections fongiques) peuvent renforcer les effets secondaires et l'efficacité de ESTRAMON comp.

ESTRAMON comp peut influencer l'efficacité ou la tolérance d'autres médicaments, par exemple :

- Ciclosporine, un médicament pour la suppression du système immunitaire
- Lamotrigine, un médicament contre l'épilepsie

Veillez informer votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, même s'il ne s'agit pas de médicaments sur ordonnance, de préparations à base de plantes ou de remèdes naturels.

Tests de laboratoire

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

Grossesse et allaitement

La prise d'ESTRAMON comp est prévue uniquement pour les femmes après la ménopause. Si vous devenez enceinte, arrêtez de prendre ESTRAMON comp et consultez votre médecin.

Ne prenez pas ESTRAMON comp si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ESTRAMON comp n'a pas d'influence connue sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ESTRAMON comp contient du lactose.

Veillez ne prendre ESTRAMON comp qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

Comment prendre ESTRAMON comp ?

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

La dose recommandée est :

Prenez chaque jour sans interruption 1 comprimé pelliculé à peu près à la même heure.

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 comp est trop fort ou trop faible.

Si une opération est prévue

Si une opération est prévue, informez le chirurgien que vous prenez ESTRAMON comp. Il peut être nécessaire d'arrêter ESTRAMON comp 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 ESTRAMON comp.

Début du traitement

Chez les femmes qui n'ont pas utilisé de THS auparavant, ou chez celles qui passent d'une THS continue-combinée, le traitement peut être commencé n'importe quel jour.

Chez les femmes qui passent d'une THS cyclique ou continue-séquentielle, le traitement doit commencer directement le jour suivant la fin du cycle précédent.

Durée du traitement

Vous devez utiliser ESTRAMON comp aussi brièvement que possible. Il est important de suivre ces instructions. Veuillez consulter votre médecin si vous souhaitez arrêter le traitement plus tôt. Votre médecin réévaluera régulièrement avec vous la nécessité d'un traitement par œstrogènes. Cela devrait être fait au moins une fois par an.

Si vous avez pris une quantité plus importante de ESTRAMON comp que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de ESTRAMON comp, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Les symptômes d'un surdosage en œstrogènes oraux sont des tensions mammaires, des nausées, des vomissements et/ou des métrorragies. Un surdosage en progestatifs peut entraîner une humeur dépressive, de la fatigue, de l'acné et de l'hirsutisme.

Si vous avez oublié de prendre ESTRAMON comp

Si vous avez oublié de prendre votre comprimé à l'heure habituelle, prenez-le dans les 12 heures suivantes. Si plus de 12 heures se sont écoulées, ne prenez pas la dose oubliée et continuez le traitement comme d'habitude le lendemain. Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé oublié. Oublier un comprimé augmente la probabilité de saignements intermenstruels ou de spottings.

Si vous arrêtez de prendre ESTRAMON comp

L'arrêt de la prise de ESTRAMON comp peut augmenter le risque de saignements intermenstruels ou de spotting. Si cela se produit après l'arrêt du traitement, consultez immédiatement votre médecin. Votre médecin déterminera la cause de ces symptômes. Après une longue pause de traitement, consultez votre médecin avant de reprendre ESTRAMON comp.

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

Quels sont les effets indésirables possibles ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, 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
- Possibles troubles de la mémoire (démence), si le traitement hormonal substitutif a été commencé après 65 ans

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

Hypersensibilité/Allergie (effet secondaire occasionnel : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100 traitées) Des hypersensibilités/allergies peuvent survenir, même si elles ne sont qu'un effet secondaire occasionnel. 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 ; ceux-ci peuvent également être des signes d'une réaction anaphylactique/choc.

Autres effets secondaires graves :

- Aggravation de l'hypertension
- Gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge (œdème de Quincke)

Si l'un des symptômes mentionnés survient, arrêtez de prendre ESTRAMON comp et consultez immédiatement un médecin.

Autres effets secondaires

Les effets secondaires les plus fréquents pendant le traitement par Estradiol/Noréthistérone acétate sont des saignements irréguliers, des douleurs mammaires ou une sensibilité des seins.

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

- Maux de tête
- Douleurs mammaires ou sensibilité des seins
- Menstruation douloureuse
- Troubles menstruels
- Saignements vaginaux irréguliers

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

- Infections fongiques ou inflammation du vagin
- Rétention d'eau (accumulation de liquide)
- Dépressions ou aggravation des dépressions
- Nervosité
- Sautes d'humeur
- Migraine ou aggravation de la migraine
- Vertiges
- Troubles du sommeil
- Nausées
- Douleurs abdominales
- Ballonnements
- Malaise
- Diarrhée
- Indigestion
- Acné
- Éruption cutanée
- Démangeaisons
- Peau sèche
- Douleurs dorsales
- Douleurs dans les extrémités
- Crampes dans les jambes
- Accumulation de liquide dans la poitrine
- Augmentation du volume des seins
- Apparition, réapparition ou augmentation de tumeurs bénignes dans l'utérus
- Saignements menstruels prolongés (ménorragie)
- Pertes vaginales
- Crampes utérines
- inflammations vaginales
- hyperplasie de l'endomètre
- accumulations de liquide dans les bras ou les jambes
- douleurs
- faiblesse (asthénie)
- prise de poids

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

- réaction allergique (hypersensibilité)
- sensation de vertige (sensation de rotation)
- phlébites superficielles en relation avec une thrombose

- sensation de satiété
- vomissements
- perte de cheveux
- augmentation de la pilosité faciale ou corporelle
- urticaire
- décoloration de la peau
- efficacité insuffisante
- augmentation des transaminases

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

- Changements de libido
- Sensation de peau piquante, picotante ou brûlante
- Calculs biliaires
- Maladies de la vésicule biliaire
- Myasthénie
- Léiomyome utérin
- Kystes des trompes de Fallope
- Polypes endocervicaux

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

- Ictère cholestatique
- Insomnie
- Anxiété
- Troubles de la vision
- Sensation de satiété
- Vomissements
- Maladie de la vésicule biliaire, réapparition ou aggravation des calculs biliaires
- Peau grasse
- Éruption cutanée
- Démangeaisons vaginales
- Perte de poids
- Augmentation de la pression artérielle

Les effets indésirables suivants sont résumés à partir d'études cliniques et de rapports spontanés. La fréquence est inconnue (fréquence non estimable sur la base des données disponibles).

- Irritabilité
- battements cardiaques rapides et irréguliers
- saignement de nez
- crampes musculaires
- sensibilité des seins, pertes vaginales, saignements irréguliers possibles pendant les premiers mois de la thérapie
- diminution de la tolérance au glucose, tests de fonction hépatique anormaux
- fatigue

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

- 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 cutanée avec des taches rouges en forme de cible ou circulaires, ou inflammations (érythème polymorphe)
- pétéchies cutanées (purpura vasculaire)
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (ictère cholestatique)
- démence possible chez les personnes de plus de 65 ans
- maladie de la vésicule biliaire
- diarrhée
- yeux secs
- Modifications de la composition du liquide lacrymal

Il est important de consulter votre médecin si vous ne vous sentez pas bien ou si des symptômes inhabituels apparaissent que vous ne pouvez pas expliquer.

Déclaration des effets indésirables

Si vous remarquez des effets indésirables, contactez votre médecin ou 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 pouvez contribuer à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

Comment conserver ESTRAMON comp ?

Conservez ce médicament hors de la portée des enfants.

Vous ne devez plus utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « utilisable jusqu'à » ou « util. jusqu'à ». La date de péremption se réfère au dernier jour du mois indiqué.

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

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient ESTRAMON comp

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

Un comprimé pelliculé contient 2 mg d'estradiol (sous forme d'hémihydrate) et 1 mg d'acétate de noréthistérone.

Les autres composants sont :

Enrobage du comprimé : hypromellose, lactose monohydraté, macrogol 4000, dioxyde de titane

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, lactose monohydraté, stéarate de magnésium (Ph.Eur.) [végétal], amidon de maïs, dioxyde de silicium hautement dispersé

Aspect d'ESTRAMON comp et contenu de l'emballage

ESTRAMON comp est un comprimé pelliculé blanc, rond, avec une rainure de cassure sur un côté. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

ESTRAMON comp est disponible en plaquettes thermoformées en aluminium/chlorure de polyvinyle/PVDC avec 1x28 et 3x28 comprimés pelliculés.

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

Exploitant pharmaceutique

Hexal AG Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Téléphone : (08024) 908-0

Télécopie : (08024) 908-1290

E-Mail : service@hexal.com

Fabricant

Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

ou

LEK Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57

1526 Ljubljana

Slovénie

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen (EEE) et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les dénominations suivantes :

Danemark : Femanor

Allemagne : ESTRAMON comp 2 mg/1 mg comprimés pelliculés

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