

Notice d'utilisation : Information pour l'utilisatrice

ESTRAMONconti® 30/95 microgrammes/24 h Patch transdermique

Substances actives : 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, 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 nuire, 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 à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné 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 (THS). 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 un 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. ESTRAMON conti soulage ces symptômes survenant après la ménopause. ESTRAMON conti ne vous sera prescrit que si vos symptômes affectent considérablement votre vie quotidienne.

2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser ESTRAMON conti ?

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.

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

Avant de commencer (ou de reprendre) un traitement hormonal substitutif, votre médecin recueillera vos antécédents médicaux 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 traitement hormonal substitutif, 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 bénéfices et des risques liés à la poursuite du traitement avec ESTRAMON conti.

Veillez vous soumettre régulièrement aux examens de dépistage du cancer du sein, comme recommandé par votre médecin.

ESTRAMON conti ne doit pas être utilisé si les points suivants s'appliquent à vous. Si vous n'êtes pas sûr, parlez-en à 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 telle suspicion existe
- vous souffrez d'une forme de cancer dont la croissance dépend des œstrogènes, par exemple un cancer de l'endomètre, ou si une telle suspicion existe
- des saignements vaginaux d'origine inconnue surviennent
- une hyperplasie de l'endomètre non traitée est présente
- 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 un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou des douleurs thoraciques paroxystiques avec sensation d'oppression (angine de poitrine)
- vous avez ou avez eu une maladie du foie et vos tests de la fonction hépatique ne se sont pas encore normalisés
- 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 section 6

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

Mises en garde et précautions d'emploi

Veillez consulter votre médecin avant de commencer le traitement 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 effectuer 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 « 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 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 thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormones thyroïdiennes et vous recevez un traitement de substitution hormonale thyroïdienne)
- une maladie appelée angio-œdème héréditaire 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 l'une des maladies ou situations suivantes survient pendant l'utilisation du traitement hormonal substitutif :

- 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
- 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 moyen de contraception. 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 pour obtenir des conseils.

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 à l'œstrogène, 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 conti vous protège de ce risque supplémentaire.

Saignements irréguliers

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

Cependant, si les saignements irréguliers

- au-delà des 6 premiers mois de traitement
- appliquer après avoir utilisé ESTRAMON conti pendant plus de 6 mois
- persister après l'arrêt du traitement,

consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Il existe des indications d'un risque accru de cancer du sein avec un traitement hormonal substitutif combiné avec œstrogène et progestatif et possiblement aussi avec l'utilisation d'œstrogène seul. Le risque supplémentaire dépend de la durée du traitement hormonal substitutif et apparaît en quelques années. Cependant, après l'arrêt du traitement, le risque revient au niveau des non-utilisatrices en quelques années (généralement 5 ans).

Pour comparaison

Chez les femmes âgées de 50 à 79 ans qui n'utilisent pas de traitement hormonal substitutif, en moyenne 9 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 à 79 ans qui utilisent un traitement hormonal substitutif combiné avec œstrogène et progestatif pendant 5 ans, le nombre est de 13 à 23 cas pour 1 000 femmes (c'est-à-dire 4 à 6 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
- Changements des mamelons
- Nodules que vous pouvez voir ou sentir

Cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire est rare. Un risque légèrement accru de développer un cancer de l'ovaire a été rapporté chez les femmes qui ont utilisé un traitement hormonal substitutif pendant au moins 5 à 10 ans.

Chez les femmes âgées de 50 à 69 ans qui n'utilisent pas de traitement hormonal substitutif, en moyenne 2 cas de cancer de l'ovaire sont diagnostiqués pour 1 000 femmes sur une période de 5 ans. Chez les femmes qui utilisent un traitement hormonal substitutif pendant 5 ans, environ 2 à 3 cas pour 1 000 utilisatrices surviennent (c'est-à-dire jusqu'à 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 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.

Une probabilité plus élevée

il, que se forme un caillot sanguin, augmente avec l'âge et si l'une des conditions suivantes s'applique à vous. Veuillez consulter 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)
- 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 immédiatement le traitement 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 (crise cardiaque)

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

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

Accident vasculaire cérébral

Le risque d'accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de 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 ont utilisé un traitement hormonal substitutif pendant 5 ans, il y a 11 cas pour les 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 indications d'un risque accru de troubles de la mémoire chez les femmes qui avaient plus de 65 ans au début du traitement hormonal substitutif. Consultez votre médecin à ce sujet.

Utilisation de ESTRAMON conti avec d'autres médicaments

Certains médicaments peuvent affecter l'efficacité de ESTRAMON conti. Cela peut entraîner des saignements irréguliers. Ces médicaments incluent :

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

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez/utilisez d'autres médicaments, avez récemment pris/utilisé d'autres médicaments ou envisagez de prendre/utiliser d'autres médicaments, même s'il s'agit de médicaments non soumis à prescription, 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 utilisez ESTRAMON conti, car ce médicament peut affecter les résultats de certains tests de laboratoire.

Grossesse et allaitement

Grossesse

L'utilisation de 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.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre/utiliser tout médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

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

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 vous a prescrit la quantité d'ESTRAMON conti que vous devez utiliser. ESTRAMON conti doit être appliqué 2 fois par semaine, c'est-à-dire que vous devez appliquer un nouveau patch transdermique tous les 3 ou 4 jours.

La dose recommandée est :

Thérapie continue

Appliquez les patchs ESTRAMON conti en continu (sans interruption).

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

Mode d'application

Où coller le patch

- Collez le patch sur une zone de peau où la peau 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 un ourlet.
- 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 dessicant 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 la face adhésive du patch à plat sur la peau en veillant à ce qu'il n'y ait pas de bulles d'air sous le patch.
- Retirez le reste de la feuille de protection et collez complètement le patch sur la peau.

- Appuyez fermement sur le patch avec la paume de la main pendant 1 minute. Le patch d'estradiol est maintenant correctement appliqué.

Application du patch

- Vous pouvez vous baigner ou vous doucher pendant que vous portez le patch. Dans un bain très chaud ou dans un sauna, le patch peut se décoller.
- Évitez l'application de crèmes grasses, de lotions et de poudres 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).

Lorsqu'il est appliqué correctement, le patch d'estradiol/noréthistérone acétate adhère bien et reste généralement bien en place sur la peau pendant au moins 4 jours. Si le patch n'a pas été correctement appliqué ou se décolle 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, cela peut augmenter le risque de saignements intermenstruels ou de spotting.

Changement de patch

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

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 commencer directement le jour suivant la fin du cycle de traitement précédent.

Durée du traitement

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

Si vous avez appliqué une quantité plus importante de ESTRAMON conti que vous ne devriez

Si vous avez appliqué plus de patchs transdermiques que prescrit ou si une surdose est suspectée, vous devez retirer le(s) patch(s) et consulter immédiatement un médecin ou un pharmacien. Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure une tension mammaire, des douleurs abdominales ou une sensation de satiété, de l'anxiété, de l'irritabilité, une rétention d'eau et des ballonnements.

Si vous avez oublié d'appliquer ESTRAMON conti

Dans ce cas, appliquez un nouveau patch transdermique dès que possible, sauf s'il est presque temps d'appliquer le patch suivant selon votre programme habituel. 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 intermenstruel peut être augmenté.

Si une opération est prévue Si une opération est prévue, informez le chirurgien que vous utilisez ESTRAMON conti. Il peut être nécessaire d'arrêter ESTRAMON conti 4 à 6 semaines avant l'opération prévue. doivent être prises 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.

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

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

4. 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
- Troubles de la mémoire (démence), lorsque le traitement hormonal substitutif a été commencé après 65 ans

Pour plus d'informations sur ces effets indésirables, voir la section 2 « Que devez-vous savoir avant d'utiliser ESTRAMON conti ? ».

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l'utilisation d'ESTRAMON conti :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne traitée 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 affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Dépressions

- Nervosité
- Sentiments incontrôlables
- Sautes d'humeur
- Vertiges
- Insomnie
- Nausées
- Sensation de ballonnement
- Diarrhée
- Troubles digestifs (Dyspepsie)
- Flatulences
- Douleurs abdominales
- Acné
- Éruption cutanée
- Démangeaisons cutanées
- Peau sèche
- Rougeurs cutanées (Érythème)
- Douleurs dorsales
- Douleurs dans les mains ou les pieds
- Augmentation du volume des seins
- Règles abondantes
- Pertes vaginales
- Saignements vaginaux irréguliers
- Crampes abdominales
- Vaginite
- Croissance anormale de l'endomètre
- Douleurs
- Manque ou absence de force physique (Asthénie)
- Mains, chevilles ou pieds enflés (Œdèmes)
- Prise de poids

Occasionnellement (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Migraine
- Vertiges
- Augmentation de la pression artérielle
- Varices
- Vomissements
- Décoloration de la peau
- Cancer du sein
- Augmentation de certaines enzymes hépatiques (transaminases)

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

- réactions allergiques
- Modifications du désir sexuel (modifications de la libido)
- Picotements, démangeaisons ou engourdissements sans cause apparente
- Caillot de sang dans un vaisseau sanguin (thromboembolie veineuse)
- Maladies de la vésicule biliaire
- Calculs biliaires

- Faiblesse musculaire (myasthénie)
- Tumeurs bénignes dans l'utérus
- Kystes près des ovaires
- Polypes dans le col de l'utérus

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

- Jaunisse due à une cholestase

Fréquence inconnue (fréquence non estimable sur la base des données disponibles)

- réaction allergique sévère (réaction anaphylactique)
- Perte de cheveux

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

- Maladies de la vésicule biliaire
- diverses 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 rougeâtres (érythème noueux)
 - éruption cutanée avec des taches rouges en forme de cible ou circulaires, ou inflammations (érythème polymorphe)
- démence possible chez les personnes de plus de 65 ans
- yeux secs
- changements dans la composition du liquide lacrymal

L'huile de soja peut très rarement provoquer des réactions allergiques.

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

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

afficher.

En signalant les effets indésirables, vous pouvez contribuer 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.

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

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver à plus de 25 °C.

Élimination des patchs usagés et non usagés Les patchs usagés doivent être éliminés avec soin. Le patch contient encore après usage des quantités considérables de principes actifs. Les hormones restantes dans les patchs peuvent nuire à l'environnement si elles pénètrent dans les eaux souterraines. C'est pourquoi les patchs usagés doivent être pliés avec la face adhésive 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 3,2 mg d'estradiol (sous forme d'hémihydrate d'estradiol) et 16 mg d'acétate de noréthistérone par 20 cm² (système matriciel). Il libère en moyenne 30 microgrammes d'estradiol et 95 microgrammes d'acétate de noréthistérone par jour (24 heures).

Les autres composants sont :

Couche matricielle auto-adhésive : Poly[(2-éthylhexyl)acrylate-co-méthacrylate-co-acide acrylique-co-(2,3-époxypropyl)méthacrylate], préparation de vitamine E (composée de : RRR-alpha-tocophérol, huiles végétales partiellement hydrogénées ou non hydrogénées [principalement huile de soja])

Feuille support : Polyester s.s.

Feuille de protection détachable : Polyester, siliconé

Aspect d'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 thermoscellés.

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.

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 janvier 2014.

Transtoyou