

B651/04

Notice : information pour le patient

Oestrogel 0,75 mg/dose, gel transdermique  
estradiol

Lisez attentivement toute la notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Oestrogel 0,75 mg/dose, gel transdermique est abrégé dans ce texte en Oestrogel ou 'ce médicament'.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce qu'Oestrogel et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que l'Oestrogel et à quoi sert-il ?

Oestrogel est une thérapie de substitution hormonale (TSH). Ce médicament contient l'hormone féminine estradiol. Lorsque vous appliquez le gel sur votre peau, cette hormone est absorbée par la peau et pénètre ainsi dans votre sang.

Ce médicament est utilisé chez les femmes après la ménopause. Ces femmes n'ont pas eu leurs règles depuis au moins 6 mois.

Ce médicament est utilisé pour :

Réduction de vos symptômes survenant après la ménopause

Pendant la ménopause, votre corps produit moins d'œstrogènes. Cela peut causer des symptômes tels qu'un visage chaud, un cou et un thorax chauds ("bouffées de chaleur"). Ce médicament réduit ces symptômes après la ménopause. Vous ne recevrez ce médicament que si vos symptômes vous gênent beaucoup dans la vie quotidienne.

Prévention de l'ostéoporose (prévention)

Après la ménopause, certaines femmes peuvent développer des os fragiles (ostéoporose). Vous devez discuter de toutes les options disponibles avec votre médecin.

Si vous présentez un risque accru de fractures osseuses en raison de l'ostéoporose et que d'autres médicaments ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser ce médicament pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Antécédents médicaux (maladies et affections que vous avez eues) et contrôles réguliers  
L'utilisation de la thérapie de substitution hormonale (TSH) comporte des risques. Ces risques doivent être pris en compte lors de la décision de commencer ce médicament ou de continuer à l'utiliser.

L'expérience du traitement des femmes avec une ménopause précoce (vous entrez plus tôt en ménopause parce que vos ovaires ne fonctionnent pas bien) ou en raison d'une opération. Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation de la TSH peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer (ou de recommencer) la TSH, votre médecin vous demandera quelles maladies et affections vous et votre famille avez eues dans le passé. Votre médecin peut décider de faire un examen physique. Si nécessaire, cela peut inclure un examen des seins et/ou un examen interne.

Une fois que vous avez commencé ce médicament, vous devez consulter régulièrement votre médecin pour des contrôles (au moins une fois par an). Discutez avec votre médecin lors de ces contrôles des avantages et des inconvénients de continuer le traitement avec ce médicament.

Faites examiner vos seins régulièrement sur les conseils de votre médecin ou infirmière.

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Lorsque vous avez l'une des affections suivantes. Si vous avez des doutes sur l'une des affections ci-dessous, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Si vous avez ou avez eu un cancer du sein ou si vous pensez avoir un cancer du sein  
Si vous avez un cancer sensible aux œstrogènes, comme le cancer de l'endomètre, ou si vous pensez en avoir un

Si vous perdez du sang de votre vagin sans cause connue

Si vous avez un épaissement sévère de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et si vous n'êtes pas traité pour cela;

Si vous avez ou avez eu un caillot de sang dans une veine (thrombose), comme dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire)

Si vous avez une maladie de la coagulation sanguine (votre sang ne forme pas de croûte) (comme une déficience en protéine C, protéine S ou antithrombine)

Si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, comme une crise cardiaque, un AVC ou une douleur et une sensation de pression dans la poitrine (angine de poitrine)

Si vous avez une maladie du foie ou en avez eu une et que les résultats des tests mesurant le bon fonctionnement de votre foie ne sont toujours pas normaux

Si vous avez un problème sanguin rare appelé porphyrie qui est transmis dans les familles (héréditaire)

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances de ce médicament.  
Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6.

Si vous développez l'une des conditions ci-dessus pour la première fois pendant que vous utilisez ce médicament, arrêtez immédiatement de l'utiliser et contactez immédiatement votre médecin.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez votre médecin si vous avez ou avez eu l'un des problèmes suivants avant de commencer le traitement. Ces conditions peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement avec ce médicament.

Si l'une des conditions suivantes s'applique à vous, vous devez consulter votre médecin plus souvent pour des contrôles:

verrues dans votre utérus

croissance de la muqueuse de l'utérus en dehors de votre utérus (endométriose) ou vous avez souffert dans le passé d'une croissance excessive de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)

risque accru de développer des caillots sanguins (voir la rubrique «Caillots sanguins dans une veine (thrombose)»)

risque accru de développer un cancer sensible aux œstrogènes (par exemple, si votre mère, sœur ou grand-mère a eu un cancer du sein)

hypertension artérielle

une maladie du foie, comme une tumeur bénigne du foie

diabète (sucre)

calculs biliaires

migraine ou céphalée sévère

une maladie où votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement. Votre corps se rend malade (lupus érythémateux systémique, LES)

épilepsie

asthme

une affection de l'oreille où un os se développe dans votre oreille moyenne, vous pouvez devenir sourd (otosclérose)

vous avez trop de graisses (triglycérides) dans votre sang;

vous retenez des liquides (rétention d'eau) parce que vous avez des problèmes cardiaques ou rénaux.

Angio-œdème héréditaire et acquis

Arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin

Si vous développez l'une des conditions suivantes pendant l'utilisation de THS :

l'une des conditions mentionnées dans la section 'Quand ne pas utiliser ce médicament?'

votre peau ou le blanc de vos yeux devient jaune (jaunisse). Cela peut être un signe de maladie du foie.

Gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés à avaler ou éruption cutanée avec des bosses roses et démangeaisons sévères (urticaire), accompagnés de difficultés respiratoires; ces symptômes indiquent un angio-œdème;

une augmentation sévère de votre pression artérielle (les symptômes peuvent inclure maux de tête, fatigue, vertiges)

céphalée de type migraine qui apparaît pour la première fois

si vous tombez enceinte

- si vous présentez des signes de caillot sanguin, tels que :
- gonflement douloureux et rougeur des jambes
- douleur soudaine à la poitrine
- vous avez des difficultés à respirer

Voir la rubrique 'Caillots sanguins dans une veine (thrombose)' pour plus d'informations.

Attention : ce médicament n'est pas un médicament qui empêche vous ou votre partenaire de tomber enceinte (contraceptif). Si cela fait moins de 12 mois depuis votre dernière menstruation ou si vous avez moins de 50 ans, vous pourriez encore avoir besoin de moyens pour ne pas tomber enceinte. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

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

Si vous recevez un THS avec uniquement des œstrogènes, le risque d'épaississement important de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre) augmentera.

Un cycle dure 28 jours, si vous prenez au moins 12 jours de ce cycle un progestatif en complément de l'œstrogène, vous vous protégez contre ce risque supplémentaire. Si vous avez encore votre utérus, votre médecin vous prescrira donc un progestatif séparément. Si votre utérus a été retiré (hystérectomie), discutez avec votre médecin si vous pouvez prendre ce médicament en toute sécurité sans progestatif.

Chez les femmes qui ont encore un utérus et qui ne reçoivent pas de THS, en moyenne 5 sur 1 000 femmes âgées de 50 à 65 ans développeront un cancer de l'endomètre.

Pour les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont encore un utérus et qui reçoivent un THS avec uniquement des œstrogènes, entre 10 et 60 femmes sur 1 000 développeront un cancer de l'endomètre (c'est-à-dire entre 5 et 55 cas supplémentaires), selon la dose et la durée de prise du médicament.

Ce médicament contient une dose plus élevée d'œstrogènes que d'autres médicaments THS avec uniquement des œstrogènes. Le risque de développer un cancer de l'endomètre en utilisant ce médicament avec un progestatif est inconnu.

Saignement irrégulier

Vous pouvez avoir un saignement irrégulier ou des gouttes de sang (spotting) pendant les 3 à 6 premiers mois d'utilisation de ce médicament. Mais si le saignement irrégulier;

- dure plus de 6 mois;
- commence après que vous ayez utilisé ce médicament pendant plus de 6 mois;
- ne s'arrête pas après que vous ayez arrêté ce médicament;

contactez votre médecin dès que possible.

Saignement inattendu

Vous aurez un saignement une fois par mois (appelé saignement de privation) lors de l'utilisation de ce médicament en combinaison avec un progestatif (par exemple, la progestérone). Mais si vous avez des saignements inattendus (spotting) en dehors de votre saignement mensuel, qui :

- dure plus de 6 premiers mois ;
- commence après que vous ayez pris ce médicament pendant plus de 6 mois ;
- ne disparaît pas après avoir arrêté de prendre ce médicament ;

contactez alors votre médecin dès que possible.

### Cancer du sein

Les preuves montrent que la prise d'une combinaison d'œstrogène-progestatif ou de THS avec seulement de l'œstrogène augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend de la durée de la prise de THS. Le risque supplémentaire devient évident dans les 3 ans d'utilisation.

Après l'arrêt du THS, le risque supplémentaire diminuera avec le temps, mais le risque persistera pendant 10 ans ou plus si vous avez utilisé le THS pendant 5 ans.

### Comparaison

Chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, le diagnostic de cancer du sein a été posé en moyenne chez 13 à 17 sur 1000 sur une période de 5 ans. diagnostic de cancer du sein posé.

Chez les femmes de 50 ans qui commencent à prendre un THS combiné œstrogène-progestatif pendant 5 ans, il y a 21 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, le diagnostic de cancer du sein a été posé en moyenne chez 27 sur 1000 sur une période de 10 ans.

Chez les femmes de 50 ans qui commencent à prendre un THS avec seulement de l'œstrogène pendant 10 ans, il y aura 34 cas sur 1000 utilisatrices (soit un supplément de 7 cas).

Chez les femmes de 50 ans qui commencent à prendre un THS combiné œstrogène-progestatif pendant 10 ans, il y a 48 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 21 cas supplémentaires).

Examinez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que :

- des fossettes dans la peau ;
- des changements au niveau du mamelon ;
- changements du mamelon;
- bosses que vous pouvez voir ou sentir.

Si des programmes de dépistage mammographique (vos seins sont examinés) sont proposés, il est conseillé de participer. Pour le dépistage mammographique, il est important d'informer l'infirmière/professionnel de santé qui réalise les radiographies (mammographie) que vous utilisez un THS. Ce médicament peut augmenter la densité de vos seins (une densité plus élevée signifie qu'un sein contient proportionnellement plus de glandes mammaires et moins de tissu adipeux), ce qui peut influencer le résultat de la mammographie. Lorsque la densité du sein est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter toutes les bosses.

### Cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire est rare et beaucoup plus rare que le cancer du sein. L'utilisation de THS avec uniquement des œstrogènes ou de THS avec une combinaison d'œstrogènes-progestatifs a été associée à un risque légèrement accru de cancer de l'ovaire.

Le risque de cancer de l'ovaire varie selon l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de THS, environ 2 femmes sur 2 000 développeront un cancer de l'ovaire sur une période de 5 ans. Pour les femmes qui ont pris un THS pendant 5 ans, environ 3 sur 2 000 développeront un cancer de l'ovaire (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

### Effet du THS sur le cœur et la circulation sanguine

#### Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Le risque de caillots sanguins dans les veines est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices, surtout pendant la première année d'utilisation.

Les caillots sanguins peuvent être graves et s'ils atteignent les poumons, vous pouvez ressentir : douleur thoracique, essoufflement ou évanouissement. Vous pouvez même en mourir.

Vous êtes plus susceptible de développer un caillot sanguin dans vos veines en vieillissant et si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Contactez votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- vous ne pouvez pas marcher longtemps d'affilée parce que vous avez été opéré, parce que vous avez des blessures ou parce que vous êtes malade (voir aussi rubrique 3 : si vous devez être opéré)
- vous avez un surpoids sévère (IMC supérieur à 30 kg/m<sup>2</sup>)
- vous avez un trouble de la coagulation sanguine qui doit être traité à long terme avec un médicament pour prévenir les caillots sanguins.
- si vous ou un membre de votre famille avez déjà eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe
- vous avez une maladie où votre système immunitaire ne fonctionne pas correctement. Votre corps se rend malade (lupus érythémateux systémique)
- vous avez un cancer

Pour les signes d'un caillot sanguin, voir la rubrique « Arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez immédiatement un médecin ».

En examinant les femmes dans la cinquantaine qui ne prennent pas de THS, on s'attendrait à ce qu'en moyenne 4 à 7 femmes sur 1 000 développent un caillot sanguin dans une veine sur une période de 5 ans.

Pour les femmes dans la cinquantaine qui ont pris un THS combiné œstrogène-progestatif pendant plus de 5 ans, 9 à 12 femmes sur 1 000 (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires) auront un caillot sanguin dans une veine.

Pour les femmes dans la cinquantaine ayant subi une ablation de l'utérus et ayant pris un THS à base d'œstrogène seul pendant plus de 5 ans, 5 à 8 femmes sur 1 000 (c'est-à-dire 1 cas supplémentaire) seront concernées.

### Maladie cardiaque (infarctus du myocarde/ crise cardiaque)

Il n'y a aucune preuve que le THS puisse prévenir une crise cardiaque.

Chez les femmes de plus de 60 ans utilisant un THS combiné œstrogène-progestatif, le risque de développer une maladie cardiaque est légèrement plus élevé que chez les femmes qui n'utilisent pas de THS.

Pour les femmes ayant subi une ablation de l'utérus et utilisant un THS à base d'œstrogène seul, il n'y a pas de risque accru de développer une maladie cardiaque.

#### 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 de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral dus à l'utilisation de THS augmentera avec l'âge.

Chez les femmes dans la cinquantaine qui ne prennent pas de THS, on s'attend à ce qu'en moyenne 8 sur 1 000 femmes aient un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Pour les femmes dans la cinquantaine qui prennent un THS, 11 sur 1 000 femmes auront un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

#### Enfants

Ce médicament peut être accidentellement transféré de la peau à d'autres personnes. Ne laissez pas d'autres personnes, en particulier les enfants, entrer en contact avec la partie de votre peau sur laquelle ce médicament a été appliqué et couvrez la zone, si nécessaire avec des vêtements, après que le gel a séché. Si un enfant entre en contact avec la peau sur laquelle ce médicament a été appliqué, lavez la peau de l'enfant dès que possible avec de l'eau et du savon. Le transfert d'estradiol peut entraîner chez les jeunes enfants des signes de puberté inattendus (par exemple, développement mammaire). Dans la plupart des cas, les symptômes disparaîtront lorsque les enfants ne seront plus exposés à ce médicament.

Contactez votre médecin si vous observez des signes et symptômes (développement mammaire ou autres changements sexuels) chez un enfant qui a pu être accidentellement exposé à ce médicament.

#### Autres conditions

Si vous utilisez ce médicament, vous pouvez souffrir de rétention d'eau dans le corps. Si votre cœur ou vos reins ne fonctionnent pas correctement, vous devez donc être régulièrement surveillé pendant le traitement avec ce médicament.

Le THS ne prévient pas la perte de mémoire. Il peut y avoir un risque accru de perte de mémoire chez les femmes qui commencent un THS après l'âge de 65 ans. Contactez votre médecin pour obtenir des conseils.

#### Utilisez-vous d'autres médicaments?

Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet d'Oestrogel. Cela peut entraîner des saignements vaginaux irréguliers. Cela s'applique aux médicaments suivants:

Autres médicaments à usage cutané (comme les médicaments contre le cancer)

Médicaments contre l'épilepsie (médicaments tels que le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine)

Médicaments contre la tuberculose, une maladie causée par une bactérie (médicaments tels que la rifampicine, rifabutine)

Médicaments contre l'infection par le VIH, le virus qui peut causer le sida (médicaments tels que la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir, le nelfinavir).

Médicaments à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

L'HRT peut potentiellement influencer l'efficacité d'autres médicaments :

Un médicament utilisé pour l'épilepsie (lamotrigine) ; cela peut augmenter la fréquence des crises d'épilepsie

Les médicaments utilisés pour une infection par le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que la combinaison ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir avec ou sans dasabuvir, ainsi qu'un traitement avec la combinaison glécaprèvir/pibrentasvir) peuvent entraîner une augmentation des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme hépatique ALT) chez les femmes utilisant des contraceptifs oraux contenant de l'éthinylestradiol. Ce médicament contient de l'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation de l'enzyme hépatique ALT se produit lors de l'utilisation de ce médicament en combinaison avec ce traitement HRT.

Utilisez-vous ou avez-vous récemment utilisé d'autres médicaments en plus d'Oestrogel ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments sans ordonnance et aux remèdes à base de plantes, autres produits naturels ou produits de soins de la peau médicaux contenant de l'alcool ou des agents nettoyants. Votre médecin vous informera à ce sujet.

Tests de laboratoire

Si vous passez un test sanguin, informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous utilisez ce médicament. Ce médicament peut influencer les résultats de certains tests.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament ne doit être utilisé que par les femmes qui ont passé la ménopause (femmes post-ménopausées).

Si vous tombez enceinte, arrêtez d'utiliser ce médicament et contactez votre médecin.

Oestrogel contient de l'éthanol

Ce médicament contient 500 mg d'alcool (éthanol) dans chaque dose de 1,25 gramme, correspondant à 400 mg/g, (40% p/p). Ce produit peut provoquer une sensation de brûlure sur votre peau si elle est endommagée. Ce médicament est inflammable jusqu'à ce qu'il soit sec.

3. Comment utiliser ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Votre médecin essaiera de prescrire la dose la plus basse pour traiter votre symptôme aussi brièvement que possible. Contactez votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou pas assez forte.

Ce médicament est un gel contenant l'hormone féminine estradiol. Lorsque vous appliquez le gel sur votre peau, il sèche en 5 minutes. Cette hormone est alors rapidement absorbée par la peau et pénètre ainsi dans votre sang.

Étalez le gel aussi finement que possible sur toute la peau à l'intérieur et à l'extérieur de votre bras, de votre poignet à votre épaule et/ou à l'intérieur de vos cuisses. Frottez-le autant que possible.

N'APPLIQUEZ PAS ce médicament sur ou près des seins, des muqueuses ou près de la région pubienne ou du vagin.

Avant d'utiliser un nouveau flacon de gel, vous devez d'abord préparer la pompe. Pour cela, appuyez sur la pompe et jetez la première dose de gel.

Chaque fois que vous appuyez sur la pompe, cela délivre une dose de 1,25 gramme de ce médicament (1 pression). Cela correspond à 0,75 mg d'estradiol.

Où ce médicament doit-il être appliqué :

Bras du poignet à l'épaule                      Intérieur de vos cuisses

La dose habituelle est de 1 pression de la pompe (1,25 gramme de gel) ; à appliquer sur votre bras de votre poignet à votre épaule et/ou à l'intérieur de vos cuisses.

Chaque flacon contient au moins 60 doses de gel (pressions).

Appliquez chaque jour 1 pression de la pompe de ce médicament, faites-le pendant 21 jours (3 semaines) consécutifs, puis arrêtez pendant 7 jours (1 semaine) l'utilisation du gel (voir ci-dessous dans la rubrique « L'application de ce médicament doit être effectuée »).

L'application de ce médicament doit être effectuée :

par la femme elle-même,

le matin ou le soir, de préférence après la toilette, chaque jour à la même heure.

La femme ne doit pas avoir de contact cutané avec d'autres adultes ou enfants pendant 1 heure après l'application du gel.

Étalez le gel aussi largement que possible, sur le bras et les épaules et/ou l'intérieur des cuisses sur une grande surface de peau non endommagée.

Si le gel est encore collant cinq minutes après l'application, vous ne l'avez probablement pas étalé suffisamment sur votre peau. La prochaine fois, étalez le gel plus largement sur vos bras et épaules et/ou l'intérieur de vos cuisses.

Lavez toujours vos mains à l'eau et au savon après avoir appliqué le gel.

Ne laissez pas d'autres personnes entrer en contact avec la zone où ce médicament a été appliqué jusqu'à ce que le gel soit complètement sec et couvert de vêtements, le cas échéant.

Femmes qui ont encore leur utérus :

Votre médecin vous prescrira toujours la dose efficace la plus basse que vous devez utiliser.

Appliquez chaque jour 1 dose de la pompe de ce médicament, faites-le pendant 21 jours (3 semaines) consécutifs, puis arrêtez pendant 7 jours (1 semaine) l'utilisation du gel.

Si les œstrogènes sont utilisés pendant une longue période sans ajouter de progestatif (comme la progestérone) au traitement, le risque de cancer de l'endomètre augmente chez les femmes avec un utérus. Pour contrer cela, les œstrogènes doivent être utilisés avec un progestatif pendant au moins 12 à 14 jours par cycle mensuel (21 jours).

Votre médecin vous prescrira probablement un traitement avec de la progestérone.

Vous prenez le progestatif pendant au moins 12 à 14 jours par cycle mensuel. Pendant la 4<sup>ème</sup> semaine, la semaine où vous n'utilisez pas d'œstrogènes, vous ne prenez pas non plus de médicament contenant de la progestérone. Pendant cette période sans traitement, un saignement de privation (« règles ») peut survenir.

#### Femmes sans utérus :

Seulement si vous avez une condition où des cellules de l'endomètre se trouvent à certains endroits en dehors de l'utérus (endométriose), la thérapie œstrogénique ne doit pas être combinée avec des progestatifs lorsque vous n'avez plus d'utérus.

Si vous utilisez ce médicament pour traiter des symptômes causés par la ménopause et que vous remarquez que ce médicament est trop fort ou trop faible, contactez votre médecin.

#### Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser ce médicament. Il est important que vous vous y conformiez. Ne cessez pas le traitement trop tôt ; parlez-en d'abord avec votre médecin.

#### Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Une sensation désagréable dans les seins (tension douloureuse), des saignements et de la nervosité sont des signes possibles de surdosage, qui disparaissent généralement si moins de gel est appliqué. Dans ce cas, vous devez appliquer une plus petite quantité de gel après consultation avec le médecin traitant.

Si vous avez utilisé trop de ce médicament, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

#### Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double le lendemain pour compenser une dose oubliée. Si la prochaine dose doit être appliquée dans les 12 heures, attendez qu'il soit temps d'appliquer la prochaine dose de gel. Si la prochaine dose doit être administrée plus de 12 heures plus tard, appliquez la dose oubliée immédiatement et appliquez la prochaine dose à l'heure normale.

#### Si vous devez subir une opération

Si vous devez subir une opération, informez le chirurgien que vous utilisez ce médicament. Pour réduire le risque de caillot sanguin, vous devrez peut-être arrêter d'utiliser ce médicament environ 4 à 6 semaines avant l'opération (voir rubrique 2 : Caillots sanguins dans une veine). Demandez à votre médecin quand vous pourrez recommencer à prendre ce médicament.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

#### 4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les maladies suivantes sont plus souvent observées chez les femmes utilisant un THS par rapport à celles qui n'en utilisent pas :

- cancer du sein ;
- croissance anormale ou cancer de l'endomètre (hyperplasie ou cancer de l'endomètre) ;
- cancer de l'ovaire ;
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thrombo-embolie veineuse) ;
- maladie cardiaque ;
- accident vasculaire cérébral ;
- probablement perte de mémoire lorsque le THS est commencé après l'âge de 65 ans.

Voir rubrique 2 pour plus d'informations sur ces effets secondaires.

Effets secondaires fréquents (affectent moins de 1 utilisateur sur 10) : menstruations douloureuses (dysménorrhée), saignements abondants pendant les menstruations (ménorragie), légers saignements (spotting), problèmes menstruels, pertes vaginales (leucorrhée), saignements vaginaux inattendus, épaissement anormal des cellules de l'utérus (hyperplasie endométriale), douleurs abdominales et crampes, gonflement abdominal, nausées ou vomissements, maux de tête, crampes musculaires, douleurs dans les bras et les jambes, nervosité, dépression.

Effets secondaires peu fréquents (affectent moins de 1 utilisateur sur 100) : tumeur bénigne du sein, polype utérin, le nombre de fibromes utérins (tumeurs bénignes) augmente, une condition où des cellules de l'endomètre se trouvent à certains endroits en dehors de l'utérus et causent des douleurs (endométriose), douleurs mammaires (mastodynie), aggravation des tumeurs dépendantes des œstrogènes, migraine, vertiges, somnolence, douleurs articulaires (arthralgie), thrombose veineuse superficielle ou profonde, douleurs et gonflement des veines (thrombophlébite), gonflement des pieds, mains, chevilles (œdème périphérique), démangeaisons (prurit), rétention de sel dans le corps (rétention de sel), sensation de gonflement, changement de poids corporel, éruptions cutanées, démangeaisons, taches brunes sur la peau (chloasma), résultats anormaux des tests hépatiques, tumeurs hépatiques, calculs biliaires.

Effets secondaires rares (affectent moins de 1 utilisateur sur 1000) : sensibilité aux lentilles de contact, réactions allergiques graves (potentiellement mortelles), problèmes avec les tests hépatiques, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux indiquant un problème hépatique, hypersensibilité au glucose (notamment en cas de diabète), douleurs osseuses, aggravation de l'épilepsie (crises), changement de libido, décoloration de la peau, acné, hypertension artérielle.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir avec le THS :

- tumeurs bénignes et malignes pouvant être influencées par les hormones œstrogènes, par exemple cancer de l'endomètre (cancer de l'endomètre)
- crise cardiaque (infarctus du myocarde) et accident vasculaire cérébral
- maladies de la vésicule biliaire

affections cutanées telles que : purpura vasculaire (pétéchies sous-cutanées)  
symptômes de démence

les femmes qui utilisent un THS ont plus souvent une thrombose veineuse ou une embolie pulmonaire que les femmes qui ne prennent pas de THS. Pour plus d'informations, voir « Quand ne pas utiliser ce médicament ? » et « THS et thrombose veineuse » dans la rubrique 2.

Les femmes qui utilisent un THS courent un risque légèrement plus élevé de cancer du sein. Le risque augmente avec le nombre d'années d'utilisation du THS. Sur 1 000 femmes qui n'utilisent pas de THS, environ 32 dans le groupe d'âge de 50 à 64 ans développeront un cancer du sein. Sur 1 000 femmes qui utilisent un THS pendant 5 ans ou l'ont utilisé récemment, environ 2 à 6 femmes supplémentaires développeront un cancer du sein. Si le THS est utilisé pendant 10 ans, ce nombre peut atteindre 5 à 19 femmes supplémentaires pour 1 000 femmes. Le nombre de cas supplémentaires de cancer du sein ne dépend pas de l'âge auquel vous avez commencé le THS (à condition que vous ayez commencé le THS entre 45 et 65 ans). Pour plus d'informations, voir « Quand ne pas utiliser ce médicament ? » et « THS et cancer du sein » dans la rubrique 2.

Chez les femmes qui ont encore leur utérus et qui utilisent un THS avec uniquement des œstrogènes, le risque de cancer de l'endomètre augmente avec la durée du THS. Sur 1 000 femmes qui n'utilisent pas de THS, environ 5 dans le groupe d'âge de 50 à 65 ans développeront un cancer de l'endomètre. Selon la durée et le dosage, environ 10 à 60 cas supplémentaires de cancer de l'endomètre surviendront pour 1 000 femmes utilisant uniquement un œstrogène. Si un progestatif est également utilisé, ce risque est largement éliminé.

Les effets secondaires suivants ont été signalés avec d'autres THS :

maladie de la vésicule biliaire

divers troubles cutanés :

- décoloration de la peau, notamment du visage ou du cou, connue sous le nom de « taches de grossesse » (chloasma) ;
- nodules cutanés douloureux et rougeâtres (érythème noueux) ;
- éruption cutanée avec des taches rouges ou des taches rouges en forme de cible (érythème polymorphe).

La déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'étiquette après Exp. Cela inclut un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

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

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est l'estradiol.
- Les autres substances de ce médicament sont : carbomère, trolamine, éthanol et eau purifiée. Voir aussi rubrique 2 « Oestrogel contient de l'éthanol ».

À quoi ressemble Oestrogel et combien y a-t-il dans un emballage ?

Ce médicament est disponible en emballage de 1 ou 3 flacons multidose. Chaque emballage de 80 grammes comprend un flacon avec une pompe doseuse calibrée. Une activation de la pompe délivre exactement 1,25 gramme de gel contenant 0,75 mg d'estradiol. Chaque emballage de 80 grammes de gel délivre au moins 60 doses de 1,25 gramme.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'enregistrement/conditionneur

BModesto B.V.  
Minervaweg 2  
8239 DL Lelystad

Fabricant

Besins Manufacturing Belgium  
Groot-Bijgaardenstraat 128  
B-1620 Drogenbos Belgique

Ou

Laboratoires Besins International  
13 Rue Perrier,  
92120 Montrouge  
France

Enregistré sous :

RVG 129564//123203 - Oestrogel 0,75 mg/dose, gel transdermique. Pays d'origine : Belgique.

Le produit de cette notice est commercialisé dans le pays d'origine sous le nom Oestrogel 0,75 mg/dose Gel Transdermique.

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en janvier 2025.