

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Zumenon, comprimés enrobés 2 mg
estradiol

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre 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. Il pourrait être nocif 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.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que Zumenon et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Zumenon est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient l'hormone féminine œstrogène. Ce médicament est destiné aux femmes ménopausées qui n'ont pas eu de menstruation naturelle depuis au moins 6 mois.

Zumenon est utilisé pour :

Soulagement des symptômes après la ménopause

Pendant la ménopause, la quantité d'œstrogènes dans le corps féminin diminue fortement. Cela peut entraîner des symptômes tels qu'une sensation de chaleur au visage, au cou et à la poitrine ('bouffées de chaleur'). Zumenon soulage ces symptômes après la ménopause. Ce médicament vous est prescrit uniquement si vos symptômes entraînent des limitations importantes dans votre vie quotidienne.

Pour prévenir l'ostéoporose

Après la ménopause, certaines femmes peuvent développer des os fragiles (ostéoporose). Votre médecin discutera avec vous des différents traitements. Si vous présentez un risque accru de fractures osseuses en raison de l'ostéoporose et que d'autres traitements ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser Zumenon pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

Comment fonctionne Zumenon ?

L'estradiol dans Zumenon remplace l'œstrogène que vous produisez dans vos ovaires de la puberté à la ménopause et réduit les symptômes de votre ménopause. L'estradiol offre également une protection contre l'ostéoporose.

Si votre utérus n'a pas été retiré, vous devez également prendre un progestatif (comme le dydrogesterone) pendant plusieurs jours par mois en plus de Zumenon pour éviter une croissance anormale de la muqueuse utérine.

Il y a peu d'expérience chez les femmes de plus de 65 ans.

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

Antécédents médicaux et contrôles réguliers

Il est important de peser les risques de l'hormonothérapie substitutive (THS) par rapport aux avantages avant de commencer ce médicament ou de décider de continuer.

Il y a une expérience limitée dans le traitement des femmes avec une ménopause précoce (due à des problèmes ovariens ou après une chirurgie). Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation de la THS peuvent être différents. Discutez-en avec votre médecin.

Avant de commencer (ou de recommencer) la THS, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents médicaux et ceux de votre famille. Il se peut que votre médecin décide de vous examiner physiquement et, si nécessaire, de réaliser un examen des seins et/ou un examen interne.

Une fois que vous avez commencé Zumenon, vous devez consulter régulièrement votre médecin pour un contrôle (au moins une fois par an). Lors de ces contrôles, vous discuterez des avantages et des inconvénients de la poursuite du traitement.

Faites régulièrement une mammographie (radiographie), selon les conseils de votre médecin.

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Si l'une des situations ci-dessous s'applique à vous, vous ne devez pas utiliser ce médicament. Si vous avez des doutes, consultez d'abord votre médecin avant de commencer le traitement.

N'utilisez pas ce médicament :

- si vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament ; vous pouvez trouver ces substances à la rubrique 6 ;
- si vous avez ou avez eu un cancer du sein, ou si un cancer du sein est suspecté chez vous;
- si vous avez une tumeur maligne sensible aux œstrogènes ou si l'on soupçonne que vous en avez une (par exemple, une tumeur de l'endomètre);
- si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'a pas été établie;
- si vous avez une croissance anormale de l'endomètre (hyperplasie de l'endomètre) et que vous n'êtes pas encore traitée pour cela;
- si vous avez ou avez eu un caillot sanguin 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 (comme une déficience en protéine C, protéine S ou antithrombine);
- si vous avez récemment eu une obstruction dans une artère ou si vous en avez une actuellement, comme une crise cardiaque, un AVC ou une angine de poitrine (douleur thoracique sévère due à un manque d'oxygène);
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie et que votre fonction hépatique n'est pas encore rétablie;
- si vous avez un trouble congénital de la production de l'hémoglobine (porphyrie).

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

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament?

Contactez votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser ce médicament. Si vous souffrez ou avez souffert de l'une des conditions ci-dessous, vous devez consulter votre médecin plus fréquemment pour un suivi, car elles peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement avec ce médicament:

- une tumeur bénigne de l'utérus (également appelée 'fibrome');
- une anomalie où l'endomètre se trouve également à des endroits en dehors de l'utérus (endométriome);
- croissance anormale de l'endomètre (hyperplasie de l'endomètre);
- un risque accru de caillots sanguins (voir 'Caillots sanguins dans une veine (thrombose)');
- un risque accru de cancer sensible aux œstrogènes, par exemple, si votre mère, sœur ou grand-mère a eu un cancer du sein;
- une pression artérielle élevée;
- une maladie du foie, comme une tumeur bénigne du foie;
- diabète (diabète sucré);
- calculs biliaires;
- migraine ou céphalée sévère;
- lupus érythémateux systémique (LES; une certaine affection du système immunitaire qui peut survenir à plusieurs endroits dans le corps);
- épilepsie;
- asthme;
- une affection de l'oreille avec perte auditive (otosclérose);
- un taux élevé de graisses dans votre sang (triglycérides);
- rétenion d'eau due à des problèmes cardiaques ou rénaux;
- angio-œdème héréditaire ou acquis.

Arrêtez immédiatement d'utiliser ce médicament et contactez votre médecin si l'une des situations suivantes se produit:

- l'une des affections sous "Quand ne pas utiliser ce médicament";
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse); cela peut être un signe d'une maladie du foie;
- symptômes d'angio-œdème tels que 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;

une forte augmentation de votre pression artérielle (les symptômes incluent notamment maux de tête, fatigue et vertiges);
céphalée de type migraineux que vous ressentez pour la première fois;
vous tombez enceinte;
vous remarquez des signes de caillot sanguin, tels que:
gonflement douloureux et rougeur des jambes
douleur soudaine dans la poitrine
difficulté à respirer.

Pour plus d'informations, voir 'Caillot de sang dans une veine (thrombose)'.

Attention : Zumenon n'est pas un contraceptif. Si vous avez eu vos règles il y a moins de 12 mois ou si vous avez moins de 50 ans, vous devrez peut-être encore utiliser des contraceptifs pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

Croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)

L'utilisation de THS avec uniquement des œstrogènes augmente le risque de croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

Vous êtes protégée contre ce risque supplémentaire en prenant, en plus des œstrogènes, des comprimés de progestatif pendant au moins 12 jours de chaque cycle de 28 jours. Votre médecin vous prescrira donc un progestatif séparément si vous avez encore votre utérus. Si votre utérus a été retiré, discutez avec votre médecin de la possibilité d'utiliser ce médicament en toute sécurité sans ajout de progestatif.

Parmi les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont encore leur utérus et qui n'utilisent pas de THS, 5 sur 1 000 en moyenne développent un cancer de l'endomètre. Parmi les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont encore leur utérus et qui utilisent un THS avec uniquement des œstrogènes, entre 10 et 60 sur 1 000 femmes développent un cancer de l'endomètre (c'est-à-dire 5 à 55 cas supplémentaires pour 1 000), selon la dose et la durée du traitement.

Saignements irréguliers

Vous pouvez avoir des saignements irréguliers ou de petites pertes de sang ('spotting') pendant les 3 à 6 premiers mois de traitement. Cependant, lorsque les saignements irréguliers
persistent au-delà des 6 premiers mois
commencent après avoir utilisé Zumenon pendant plus de 6 mois
persistent après avoir arrêté Zumenon
vous devez contacter votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Des études ont montré que l'utilisation d'un traitement hormonal substitutif (THS) avec une combinaison œstrogène-progestatif ou un THS avec uniquement des œstrogènes augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend de la durée d'utilisation du THS. Le risque supplémentaire apparaît après 3 ans d'utilisation. Après l'arrêt du THS, le risque supplémentaire diminuera, mais si vous avez utilisé le THS pendant plus de 5 ans, le risque supplémentaire peut persister pendant 10 ans ou plus.

Comparaison

Parmi les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de THS, 13 à 17 sur 1 000 en moyenne développent un cancer du sein sur une période de 5 ans.

Parmi les femmes de 50 ans qui utilisent un THS avec uniquement des œstrogènes pendant 5 ans, il y aura 16 à 17 cas pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 0 à 3 cas supplémentaires).

Parmi les femmes de 50 ans qui commencent un THS avec une combinaison œstrogène-progestatif sur une période de 5 ans, il y aura 21 cas pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 4 à 8 cas supplémentaires).

Parmi les femmes âgées de 50 à 59 ans qui n'utilisent pas de THS, 27 sur 1 000 en moyenne développent un cancer du sein sur une période de 10 ans.

Parmi les femmes de 50 ans qui utilisent un THS à base d'œstrogènes seuls pendant 10 ans, il y aura 34 cas pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 7 cas supplémentaires).

Parmi les femmes de 50 ans qui utilisent un THS combiné œstrogène-progestatif pendant 10 ans, il y aura 48 cas pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 21 cas supplémentaires).

Examinez régulièrement vos seins. Contactez votre médecin si vous remarquez un changement, tel que :

- formation de fossettes dans la peau.
- changements du mamelon.
- nodules que vous pouvez voir ou sentir.

Cancer de l'ovaire (Cancer ovarien)

Le cancer de l'ovaire est rare, beaucoup plus rare que le cancer du sein. Une légère augmentation du risque de cancer de l'ovaire a été signalée avec l'utilisation d'une thérapie à base d'œstrogènes ou d'un THS combiné œstrogène/progestatif.

Le risque de cancer de l'ovaire dépend de l'âge. Parmi les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de THS, environ 2 sur 2000 recevront un diagnostic de cancer de l'ovaire sur une période de 5 ans. Parmi les femmes qui ont utilisé un THS pendant 5 ans, il y a environ 3 cas pour 2 000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

THS et effets sur le cœur et la circulation sanguine

Caillot sanguin dans une veine (thrombose)

Les femmes qui utilisent un THS ont environ 1,3 à 3 fois plus de chances de développer un caillot sanguin dans les veines que les femmes qui n'utilisent pas de THS, en particulier pendant la première année de traitement.

Un caillot sanguin peut être grave et s'il atteint les poumons, il peut entraîner des douleurs thoraciques, un essoufflement, des évanouissements et même la mort.

Le risque de caillot sanguin augmente avec l'âge et si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Informez votre médecin dans les cas suivants :

vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période en raison d'une opération, d'une blessure ou d'une maladie (voir aussi rubrique 3 'Si vous devez subir une opération');

vous êtes en surpoids sévère (IMC > 30 kg/m²);

vous avez un trouble de la coagulation sanguine pour lequel vous devez prendre des médicaments à long terme pour prévenir les caillots sanguins ;

un de vos proches a déjà eu un caillot sanguin dans les jambes, les poumons ou un autre organe ;
vous avez un lupus érythémateux systémique (LES) ;
vous avez un cancer.

Pour les signes d'un caillot sanguin, voir 'Arrêtez immédiatement d'utiliser ce médicament et contactez votre médecin'.

Comparaison

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui n'utilisent pas de THS, en moyenne 4 à 7 sur 1 000 auront un caillot sanguin sur une période de 5 ans.

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui utilisent un THS avec œstrogène et progestatif pendant plus de 5 ans, il y a entre 9 et 12 cas sur 1 000 (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires pour 1 000).

Chez les femmes dans la cinquantaine ayant subi une hystérectomie et utilisant un THS avec seulement de l'œstrogène pendant plus de 5 ans, il y a 5 à 8 cas de thrombose pour 1 000 utilisatrices (c'est-à-dire 1 cas supplémentaire pour 1 000).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

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

Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent un THS avec œstrogène et progestatif ont un risque légèrement accru de développer une maladie cardiaque par rapport aux femmes qui n'utilisent pas de THS.

Les femmes ayant subi une hystérectomie et utilisant un THS avec seulement de l'œstrogène n'ont pas un risque accru de maladie cardiaque.

Accident vasculaire cérébral

Le risque d'accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les femmes qui utilisent un THS que chez celles qui n'en utilisent pas. Le nombre de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral dus au THS augmente avec l'âge.

Comparaison

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui n'utilisent pas de THS, en moyenne 8 sur 1 000 auront un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Parmi les femmes dans la cinquantaine qui utilisent un THS, il y a 11 cas d'accident vasculaire cérébral pour 1 000 utilisatrices sur une période de 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires pour 1 000).

Autres affections

THS ne prévient pas la perte de mémoire. Il existe des indications d'un risque accru de perte de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser le THS après 65^e année. Demandez conseil à votre médecin.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Zumenon, ou en avez-vous pris récemment, ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance, ainsi qu'aux remèdes à base de plantes et aux produits naturels.

Certains médicaments réduisent l'efficacité de Zumenon, ce qui peut entraîner des saignements irréguliers. Cela s'applique à :

- médicaments contre l'épilepsie (comme le phénobarbital, la carbamazépine, la phénytoïne) ;
- médicaments contre la tuberculose (comme la rifampicine, la rifabutine) ;
- médicaments contre une infection par le VIH (comme la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir et le nelfinavir) ;
- remèdes à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Le THS peut influencer l'efficacité de certains autres médicaments :

- un médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car cela peut augmenter la fréquence des crises d'épilepsie ;
- les médicaments pour le virus de l'hépatite C (VHC) (comme les traitements combinés ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine ; glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir) peuvent entraîner une augmentation des valeurs sanguines de la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme hépatique ALAT) chez les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux combinés contenant de l'éthinylestradiol. Zumenon contient de l'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation de l'enzyme hépatique ALAT peut survenir lorsque Zumenon est utilisé avec ce traitement combiné contre le VHC.

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Zumenon, en avez-vous pris récemment ou allez-vous peut-être le faire bientôt ? Cela s'applique également aux médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance, aux remèdes à base de plantes ou à d'autres produits naturels. Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien.

Examens de laboratoire

Si votre sang est examiné, vous devez informer le médecin ou le technicien de laboratoire que vous utilisez Zumenon, car cela peut influencer les résultats de certains examens.

Grossesse et allaitement

Zumenon est destiné uniquement à l'usage des femmes après la ménopause. Si vous tombez enceinte, arrêtez immédiatement d'utiliser Zumenon et contactez votre médecin.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'effet de Zumenon sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines n'a pas été étudié. Un effet est cependant peu probable.

Zumenon contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser ce médicament ?

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

Quand devez-vous commencer à utiliser Zumenon ?

Vous pouvez commencer Zumenon n'importe quel jour qui vous convient si vous :
n'utilisez actuellement aucun produit THS ;
passez d'un produit THS combiné continu ; c'est-à-dire si vous utilisez chaque jour un comprimé ou un patch contenant les deux substances (œstrogène et progestatif).

Vous commencez à utiliser Zumenon le jour suivant la fin de votre cycle de 28 jours si vous :
êtes transféré d'un médicament THS 'cyclique' ou 'séquentiel' ; c'est le cas si vous prenez un comprimé d'œstrogène ou si vous utilisez un patch d'œstrogène dans la première partie de votre cycle, suivi d'un comprimé ou patch contenant les deux (œstrogène et progestatif) pendant 14 jours.

Utilisation de ce médicament

Prenez le comprimé avec de l'eau.

Prenez le comprimé avec ou sans nourriture.

Essayez de prendre le comprimé chaque jour à la même heure. Cela vous permettra d'avoir une quantité constante de médicament dans votre corps. Cela vous aidera également à vous rappeler de prendre vos comprimés.

Prenez un comprimé chaque jour sans pause entre les emballages. Les plaquettes sont munies de l'indication des jours de la semaine pour vous faciliter le rappel de la prise de vos comprimés.

Combien devez-vous en prendre ?

Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible possible pour la durée la plus courte possible pour traiter vos symptômes. Si nécessaire, il pourra augmenter la dose. Discutez-en avec votre médecin si vous pensez que la dose est trop élevée ou trop faible.

Si vous utilisez Zumenon pour prévenir l'ostéoporose, votre médecin ajustera la posologie en fonction de vos besoins. Cela dépendra de votre masse osseuse.

Si vous devez subir une opération

Si vous devez subir une opération, informez le médecin que vous utilisez Zumenon. Vous devez arrêter d'utiliser ce médicament environ 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de formation d'un caillot sanguin (voir rubrique 2, 'Caillot sanguin dans une veine'). Demandez à votre médecin quand vous pourrez recommencer à utiliser ce médicament.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Vous pouvez ressentir des nausées, de la somnolence ou des vertiges, ou avoir des vomissements, ou vous pouvez avoir un saignement de privation. Un traitement n'est probablement pas nécessaire, mais si vous êtes inquiet, vous pouvez demander conseil à votre médecin.

Cette information s'applique également aux enfants qui ont pris trop de ce médicament.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Prenez le comprimé oublié dès que vous vous en souvenez. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis que vous auriez dû prendre votre comprimé, prenez la dose suivante à l'heure habituelle et ne prenez pas le comprimé oublié dans ce cas. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Si vous avez oublié une dose, des saignements ou des spotting peuvent survenir.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament
N'arrêtez pas de prendre Zumenon sans en parler d'abord à votre médecin.

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 indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les affections suivantes ont été signalées plus fréquemment chez les femmes utilisant un THS que chez celles qui n'en prennent pas :

- cancer du sein
- croissance anormale ou cancer de l'endomètre (hyperplasie ou cancer de l'endomètre)
- cancer de l'ovaire
- caillot sanguin dans une veine des jambes ou des poumons (thrombo-embolie veineuse)
- maladie cardiaque
- AVC
- perte de mémoire possible lorsque le THS est commencé après 65^e année.

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

L'évaluation des effets indésirables est basée sur les fréquences suivantes :

Très fréquent :	Surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10
Fréquent :	Surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10
Parfois :	Surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100
Rare :	Surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000
Très rare :	Surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 000
Inconnu :	Ne peut être déterminé avec les données disponibles

Fréquent :

- prise de poids ou perte de poids;
- maux de tête
- nausées (nausea); douleurs abdominales; flatulences (flatulence)
- éruptions cutanées; démangeaisons (prurit)
- crampes dans les jambes
- saignements irréguliers, saignements de rupture et pertes de sang de l'utérus et du vagin, y compris des saignements légers entre les menstruations (spotting); douleurs pelviennes
- sensation de faiblesse (asthénie)

Parfois:

- infection vaginale à levures, causée par un champignon appelé Candida albicans
- augmentation des fibromes utérins
- hypersensibilité
- dépression; nervosité

vertiges
troubles visuels
palpitations
hypertension artérielle, rétrécissement des vaisseaux sanguins dans les jambes ou les bras qui limitent la circulation sanguine (maladie vasculaire périphérique); varices (varicose); caillots sanguins dans les jambes ou les poumons (thrombo-embolie veineuse)
troubles digestifs (dyspepsie)
affection de la vésicule biliaire
urticaire; nodules douloureux, rouge-bleuâtres dans la peau (érythème noueux)
symptômes de type cystite (cystite)
douleurs dorsales
douleur dans les seins ou seins sensibles
rétention de liquide dans la peau, généralement observée comme un gonflement des chevilles (œdème périphérique)

Rarement :

anxiété ; changement de désir sexuel (changement de libido)
migraine
intolérance aux lentilles de contact
ballonnements ; vomissements
fonction hépatique anormale, qui peut inclure un jaunissement de la peau (jaunisse)
pilosité excessive chez les femmes (hirsutisme) ; acné
crampes musculaires
menstruations douloureuses (dysménorrhée) ; pertes vaginales ; gonflement des seins ;
syndrome prémenstruel (SPM)
fatigue

Très rarement :

carence en globules rouges (anémie hémolytique)
contractions musculaires involontaires (chorée)
crise cardiaque (infarctus du myocarde)
accident vasculaire cérébral (voir « Maladies cardiaques (maladie coronarienne (CAD)) » pour plus d'informations)
gonflement de la peau du visage et de la gorge. Cela peut causer des difficultés respiratoires (angio-œdème) ; taches rouges sur la peau (érythème polymorphe) ; taches pourpres ou pétéchies sur la peau (purpura) ; décoloration de la peau qui peut persister après le traitement avec le médicament (chloasma)
aggravation de la porphyrie (une maladie rare du pigment sanguin)

Fréquence inconnue :

changements au niveau des seins (kystes et tissu conjonctif)

Autres effets indésirables signalés lors de l'utilisation de l'estradiol. Fréquence inconnue :

une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes dans le corps (lupus érythémateux systémique)
taux élevé de certains lipides dans le sang (hypertriglycémie)
aggravation de l'épilepsie
démence possible lorsque vous avez plus de 65 ans
caillot sanguin dans les artères

inflammation du pancréas chez les femmes qui avaient déjà un taux élevé de certains lipides dans le sang
reflux du contenu de l'estomac dans l'œsophage
incontinence urinaire
augmentation de la quantité totale d'hormones thyroïdiennes.

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. 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 ?

Pour ce médicament, il n'y a pas de conditions de conservation particulières.

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la plaquette après exp. Il y a 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 les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est : estradiol.

Les autres substances de ce médicament sont le lactose monohydraté, le talc, l'amidon de maïs, le stéarate de magnésium, l'hypromellose, le dioxyde de silicium colloïdal anhydre, le macrogol 400 et les colorants dioxyde de titane (E171) et oxydes de fer (E172).

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

Zumenon, comprimés enrobés : comprimés ronds, biconvexes, rouge brique, enrobés, avec l'inscription '379' sur une face.

Zumenon est disponible en emballage-calendrier de 28 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Suède

Fabricant
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Nederland

Zumenon est inscrit au registre sous RVG 15462.

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

Transtoyou