

Dénomination du médicament

**DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique
Estradiol**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?
3. Comment utiliser DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ESTROGENES - code ATC : G03CA03.

DERMESTRIL est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient du 17- β estradiol.

DERMESTRIL est utilisé chez les femmes ménopausées dont les dernières règles datent d'au

moins 6 mois.

DERMESTRIL est utilisé pour :

Soulager les symptômes apparaissant après la ménopause.

Lors de la ménopause, la quantité d'estrogènes produits par l'organisme féminin chute. Chez certaines femmes, cette chute se traduit par des symptômes tels qu'une sensation de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (les « bouffées de chaleur »). DERMESTRIL soulage ces symptômes après la ménopause.

DERMESTRIL vous sera prescrit uniquement si vos symptômes altèrent gravement votre vie quotidienne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

N'utilisez jamais DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'estradiol ou à l'un des autres composants contenus dans DERMESTRIL (listés en rubrique 6) ;
- Si vous avez ou avez eu un cancer du sein, ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un,
- Si vous avez un cancer sensible aux estrogènes tel qu'un cancer de la paroi de l'utérus (endomètre), ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un ;
- Si vous avez des saignements vaginaux non expliqués ;
- Si vous avez un développement exagéré de la paroi de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) qui n'est pas traité ;
- Si vous avez ou avez eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose) tel que dans les jambes (thrombose veineuse profonde), ou dans les poumons (embolie pulmonaire) ;
- Si vous avez des troubles de la coagulation sanguine (tels qu'un déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine) ;
- Si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, telle qu'une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, ou de l'angine de poitrine ;
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie, et que vos tests de la fonction hépatique ne sont pas retournés à la normale ;
- Si vous avez une maladie héréditaire rare du sang appelée « porphyrie ».

Si l'une de ces pathologies apparaît pour la première fois lors du traitement avec DERMESTRIL, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Antécédents médicaux et examens réguliers.

L'utilisation d'un THS entraîne des risques qui doivent être pris en considération lorsque vous décidez de commencer ce traitement ou de le continuer.

L'expérience chez les femmes avec une ménopause précoce (liée à une insuffisance ovarienne ou à une chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer (ou recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin peut décider de pratiquer un examen physique. Cet examen peut inclure un examen de vos seins et, si nécessaire, un examen gynécologique.

Dès que vous commencez DERMESTRIL, consultez votre médecin pour des examens réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces examens, celui-ci pourra aborder avec vous les bénéfices et les risques liés à la poursuite du traitement par DERMESTRIL.

Faites régulièrement une mammographie en suivant les recommandations de votre médecin.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique.

Mises en garde et précautions d'emploi

Signalez à votre médecin avant de débiter votre traitement, si vous avez déjà eu un des signes suivants car ils peuvent revenir ou s'aggraver pendant le traitement par DERMESTRIL. Si c'est le cas, consultez votre médecin pour des examens plus réguliers :

- fibromes dans votre utérus ;
- présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) ou antécédents de développement exagéré de votre muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) ;
- risque augmenté de développer des caillots sanguins (voir « Caillots de sang dans une veine (thromboses) ») ;
- risque augmenté d'avoir un cancer dépendant des estrogènes (par exemple si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein) ;
- hypertension artérielle ;
- maladie du foie, telle qu'une tumeur bénigne du foie ;
- diabète ;
- calcul biliaire ;
- migraine ou maux de tête sévères ;
- maladie du système immunitaire qui peut affecter plusieurs parties du corps (lupus érythémateux disséminé, LED) ;
- épilepsie ;

- asthme ;
- maladie affectant les tympans ou l'audition (otosclérose) ;
- niveau élevé de graisses dans votre sang (triglycérides) ;
- rétention d'eau liée à des troubles cardiaques ou rénaux ;
- angio?dème héréditaire ou acquis.

Arrêtez votre traitement et prévenez immédiatement votre médecin

Si vous notez l'apparition des signes suivants :

- une des pathologies signalées en rubrique « N'utilisez jamais DERMESTRIL » ;
- un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux. C'est peut-être un signe d'une maladie du foie ;
- un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou des difficultés à déglutir ou une urticaire accompagnée de difficultés à respirer qui suggèrent un angio?dème ;
- une augmentation importante de votre pression artérielle (les symptômes peuvent être mal de tête, fatigue, sensations vertigineuses) ;
- des maux de tête tels qu'une migraine, qui apparaissent pour la première fois ;
- si vous devenez enceinte ;
- si vous remarquez des signes possibles d'un caillot sanguin, tels que :
 - Gonflement douloureux dans vos jambes,
 - Douleur brutale à la poitrine,
 - Difficulté à respirer.

Pour plus d'informations, voir rubrique « Caillot de sang dans une veine ».

Note : DERMESTRIL n'est pas un contraceptif. S'il s'est écoulé moins d'un an depuis vos dernières règles, ou si vous avez moins de 50 ans, vous pouvez avoir besoin d'une contraception complémentaire pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

Développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre)

La prise d'un THS à base d'estrogènes seuls augmentera le risque de développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

La prise d'un progestatif en association à DERMESTRIL pendant au moins 12 jours sur chaque cycle de 28 jours vous protège de ce risque supplémentaire. Si vous avez toujours votre utérus,

votre médecin vous prescrira donc un progestatif à prendre séparément, en plus de DERMESTRIL. Si vous n'avez plus votre utérus (si vous avez eu une hystérectomie), votre médecin vous dira si vous pouvez prendre DERMESTRIL en toute sécurité sans y associer un progestatif.

Chez les femmes qui ont toujours leur utérus et qui ne prennent pas de THS, 5 sur 1000 auront un cancer de l'endomètre diagnostiqué entre 50 et 65 ans.

Chez les femmes de 50 à 65 ans qui ont toujours leur utérus et qui prennent un THS à base d'estrogènes seuls, le nombre de cas supplémentaires peut varier de 5 à 55 sur 1000 utilisatrices selon la dose et la durée du traitement.

Saignements irréguliers

Lors d'un traitement cyclique ou continu séquentiel avec DERMESTRIL, vous aurez des saignements une fois par mois (appelés saignements de privation). Mais vous pouvez aussi avoir des saignements irréguliers ou des petites pertes sanguines (spotting), en plus des saignements mensuels. Si ces saignements irréguliers :

- persistent au-delà des 6 premiers mois
- débutent alors que vous prenez DERMESTRIL depuis plus de 6 mois
- persistent après l'arrêt du traitement par DERMESTRIL

consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Les données disponibles montrent que la prise d'un traitement hormonal de substitution (THS) estro-progestatif combiné ou d'un THS à base d'estrogènes seuls augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de suivi du THS. Le risque additionnel devient évident au bout de 3 ans d'utilisation. Après avoir arrêté le THS, le risque additionnel diminuera dans le temps, mais pourra perdurer 10 ans ou plus si vous avez suivi un THS pendant plus de 5 ans.

Pour comparaison

Chez les femmes de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 13 à 17 femmes sur 1 000 après une période de cinq ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'estrogènes seuls pour 5 ans, on dénombrera 16 à 17 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 0 à 3 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS estro-progestatif pour 5 ans, on dénombrera 21 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 27 femmes sur 1 000 après une période de dix ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'estrogènes seuls pour 10 ans, on dénombrera 34 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS estroprogestatif pour 10 ans, on dénombrera 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

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

- capitons au niveau de la peau

- modifications au niveau du mamelon
- boules éventuelles que vous pouvez voir ou sentir

De plus, il est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie, lorsqu'ils vous sont proposés. Pour la mammographie de dépistage, il est important d'informer le professionnel de santé (manipulateur en radiologie/médecin) qui vous fait la radiographie que vous utilisez un THS, car ce médicament peut augmenter la densité de vos seins, ce qui peut affecter les résultats de la mammographie. Lorsque la densité de la poitrine est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter toutes les masses (boules).

Cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par ?strogènes seuls ou par une combinaison d'?strogènes et de progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.

Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez 2 femmes sur 2000 en moyenne sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2000 utilisatrices (soit environ un cas supplémentaire).

Effets des THS sur le c?ur et la circulation

Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse)

Le risque de caillots sanguins dans les veines est environ de 1,3 à 3 fois supérieur chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices, particulièrement pendant la première année de traitement.

Ces caillots de sang peuvent être graves, et si l'un d'eux migre vers les poumons, cela peut causer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, un malaise, voire parfois le décès.

Vous avez plus de risque d'avoir un caillot sanguin, lorsque vous vieillissez, et si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Signalez à votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :

- vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période en raison d'une chirurgie, blessure ou maladie grave (voir également section 3 « Si vous devez subir une opération chirurgicale »),
- vous êtes en surpoids sévère (IMC > 30 kg/m²),
- vous avez des problèmes de coagulation sanguine qui nécessitent un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins,
- un de vos parents proches a déjà eu un caillot de sang dans la jambe, le poumon ou un autre organe,
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED),
- vous avez un cancer.

Pour les signes de caillot sanguin, voir rubrique « Arrêtez votre traitement et prévenez immédiatement votre médecin ».

Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, un caillot sanguin veineux survient en moyenne chez 4 à 7 femmes sur 1000 après une période de 5 ans.

Chez les femmes de la cinquantaine prenant un THS estro-progestatif après une période de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires).

Chez les femmes de la cinquantaine qui n'ont plus leur utérus et qui ont pris un THS contenant uniquement un estrogène pendant plus de 5 ans, il y aura 5 à 8 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire un cas supplémentaire).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'y a pas de preuve que le THS participe à la prévention d'une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans utilisatrices de THS estro-progestatif ont un risque légèrement plus augmenté de développer une maladie cardiaque que celles qui ne prennent pas de THS.

Pour les femmes qui n'ont plus leur utérus et qui prennent un THS contenant uniquement un estrogène, le risque de développer une maladie cardiaque n'est pas augmenté.

Accident Vasculaire Cérébral (AVC)

Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois supérieur chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices.

Le nombre de cas supplémentaires d'AVC liés à l'utilisation d'un THS augmente avec l'âge.

Comparaison

Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, un AVC est attendu en moyenne chez 8 femmes sur 1000 sur une période de plus de 5 ans.

Pour les femmes de la cinquantaine prenant un THS, il y aura 11 cas sur 1000 utilisatrices sur une période de plus de 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

Autres pathologies

Le THS ne prévient pas la perte de mémoire. Le risque de perte de mémoire pourrait être toutefois plus élevé chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique

Certains médicaments peuvent interférer avec les effets de DERMESTRIL. Cette interférence peut entraîner des saignements irréguliers. Cela concerne les médicaments suivants :

- les médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (par exemple phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine)
- les médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose (par exemple rifampicine et rifabutine)
- les médicaments utilisés dans le traitement des infections par le VIH (par exemple névirapine, éfavirenz, ritonavir et nelfinavir)
- les préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*)

Le THS peut modifier le mode d'action de certains autres médicaments :

- un médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car il pourrait augmenter la fréquence des crises
- les médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir, et le glécaprèvir/pibrentasvir), qui peuvent entraîner une augmentation de certains paramètres du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALAT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol. DERMESTRIL contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'ALAT peut se produire lors de l'utilisation de DERMESTRIL avec cette association contre le VHC.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments incluant des médicaments obtenus sans ordonnance, des médicaments à base de plantes ou d'autres produits naturels. Votre médecin vous conseillera.

Analyses en laboratoire

Si vous devez faire une prise de sang, signalez à votre médecin ou au personnel du laboratoire d'analyse que vous prenez DERMESTRIL, car ce médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique avec des aliments et boissons

Sans objet

Grossesse, allaitement et fertilité

DERMESTRIL doit être uniquement utilisé chez les femmes ménopausées. Si vous devenez enceinte, interrompez le traitement par DERMESTRIL et parlez-en à votre médecin.

Vous ne devez pas utiliser DERMESTRIL si vous allaitez.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données qui indiquent que DERMESTRIL peut avoir un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Trois dosages de DERMESTRIL sont disponibles : DERMESTRIL 25, 50 et 100. Votre médecin choisira le dispositif DERMESTRIL le mieux adapté à votre cas, bien que la plupart des femmes commencent par le dispositif DERMESTRIL 25. Pendant le traitement, votre médecin adaptera la dose du dispositif à votre situation personnelle, c'est à dire en fonction de l'efficacité du traitement et si vous souffrez de certains effets indésirables. En traitement d'attaque et d'entretien, votre médecin choisira la plus faible dose de dispositif efficace, pendant la durée la plus courte possible.

Posologie

DESMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique est habituellement appliqué 2 fois par semaine, c'est-à-dire renouvelé tous les 3 à 4 jours.

Vous pouvez déterminer les jours où vous devez changer le dispositif à partir du tableau ci-dessous, en commençant le premier jour d'utilisation :

Si vous appliquez le premier dispositif un :	Changez-le le :	Changez-le à nouveau le :
Lundi	Jeudi	Lundi
Mardi	Vendredi	Mardi
Mercredi	Samedi	Mercredi
Jeudi	Dimanche	Jeudi
Vendredi	Lundi	Vendredi
Samedi	Mardi	Samedi
Dimanche	Mercredi	Dimanche

Votre médecin pourra vous prescrire le traitement selon 2 modalités :

- Traitement cyclique : le dispositif transdermique doit être appliqué deux fois par semaine pendant une durée de 24 à 28 jours, suivi d'un intervalle de 2 à 7 jours sans traitement.
- Traitement continu : le dispositif transdermique doit être appliqué en traitement continu deux fois par semaine.

Si votre médecin associe à ce traitement un autre médicament hormonal (progestatif) durant au moins les 12 derniers jours de chaque cycle de traitement par DERMESTRIL, ce traitement ne devra pas être oublié.

Des saignements évoquant les règles peuvent survenir pendant la période d'interruption. Ces saignements sont normaux et peu abondants. Si des saignements abondants ou irréguliers surviennent, consultez votre médecin.

Quand faut-il démarrer le traitement ?

Vous pouvez commencer le traitement par DERMESTRIL au moment qui vous convient si vous n'êtes pas sous traitement à base d'estrogènes.

Si vous suivez actuellement un traitement estro-progestatif cyclique ou séquentiel, vous devez terminer votre cycle de traitement en cours avant de débiter le traitement par DERMESTRIL ; le moment approprié pour commencer le traitement par DERMESTRIL est le premier jour de l'hémorragie de privation (saignements évoquant les règles).

Si vous utilisez déjà un traitement estro-progestatif continu, vous pouvez passer directement au traitement par DERMESTRIL.

Comment prendre un progestatif avec DERMESTRIL ?

Si vous avez toujours votre utérus, autrement dit si vous n'avez pas subi d'hystérectomie, votre médecin vous prescrira probablement un progestatif à utiliser en même temps que le dispositif DERMESTRIL pour éviter tout problème dû à un épaississement de la paroi de l'utérus, c'est-à-dire une hyperplasie de l'endomètre (voir les mises en garde spéciales concernant le cancer de l'endomètre).

Il y a deux façons de le prendre :

1. Traitement cyclique

DERMESTRIL est généralement administré pendant 24 à 28 jours, suivis d'une période de 2 à 7 jours sans traitement. En général, le médecin prescrit le progestatif pendant au moins 12 jours de chaque cycle. Il est possible que vous présentiez une « hémorragie de privation » (saignements évoquant les règles) pendant les derniers jours du traitement par progestatif, voire

après l'arrêt.

2. Traitement séquentiel continu

DERMESTRIL est administré sans interruption et il n'y a donc pas de période sans traitement. Le progestatif est généralement prescrit pendant au moins 12 jours de chaque cycle de 28 jours. Votre médecin vous recommandera cette forme de traitement si vous ressentez des symptômes de ménopause au cours de la période sans traitement. Il est possible que vous présentiez une « hémorragie de privation » (saignements évoquant les règles) pendant les derniers jours du traitement par progestatif, voire après l'arrêt.

Mode et voie d'administration

Comment appliquer DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

Vous devez appliquer le dispositif sur une peau propre et sèche, à un endroit ne présentant pas de coupures, de boutons ou de taches et non recouvert de crème, d'hydratant ou de talc.

Vous ne DEVEZ PAS appliquer les dispositifs DERMESTRIL, dispositif transdermique sur ou à proximité des seins.

Votre dispositif transdermique DERMESTRIL doit être appliqué sur les hanches, les fesses ou le ventre (figure 1).

Figure 1

Les zones en noir sont celles où vous pouvez appliquer votre dispositif.

N'appliquez pas le dispositif sur une partie du corps formant des plis pendant les mouvements ou dans des zones où vos vêtements (par ex. ceintures élastiques) peuvent faire tomber le dispositif.

N'appliquez pas les dispositifs deux fois de suite au même endroit.

Dès qu'il a été retiré de son sachet, le dispositif DERMESTRIL doit être appliqué sur la peau de la manière suivante :

(i) Déchirez le sachet au niveau du bord prédécoupé pour l'ouvrir.

N'utilisez pas de ciseaux (figure 2).

Figure 2

(ii) Tenez le dispositif entre le pouce et l'index, au niveau de la bande détachable (figure 3).

Figure 3

(iii) Retirez la partie la plus grande du film protecteur de l'autre main (voir figure 4).

Évitez de toucher la face adhésive du dispositif, car il risque ensuite de ne plus coller correctement.

Figure 4

(iv) Appliquez la partie découverte du dispositif sur votre peau et retirez le reste du feuillet protecteur. Appuyez fermement sur toute la surface du dispositif pendant 10 secondes environ. Passez le doigt le long des bords pour vous assurer qu'il adhère fermement.

Comment enlever DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

Pour enlever DERMESTRIL, dispositif transdermique, il vous suffit de détacher un bord et de tirer doucement sur le dispositif jusqu'à ce qu'il se détache.

Après emploi, le dispositif contient encore des estrogènes mais en quantité insuffisante pour être encore efficace. Les dispositifs utilisés seront repliés, coté adhésif à l'intérieur, avant d'être jetés.

Précautions particulières :

Il est possible de se doucher ou de prendre un bain tout en gardant le dispositif transdermique. En cas de décollement prématuré du dispositif, il faut tenter de le replacer sur une peau sèche.

Si cela n'est pas possible, utiliser un dispositif neuf qui sera retiré à la date initialement prévue. Reprendre ensuite le rythme de changement du dispositif conformément au schéma thérapeutique initial.

Une fois appliqué, le dispositif transdermique ne doit pas être directement exposé au soleil.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre chirurgien que vous prenez DERMESTRIL. Il sera peut-être nécessaire d'arrêter le traitement environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque de caillots sanguins (voir rubrique 2. Caillots sanguins dans une veine). Demandez à votre médecin quand vous pourrez reprendre DERMESTRIL.

Le dispositif transdermique provoque-t-il des irritations cutanées ?

Vous pouvez constater des démangeaisons pendant le port ou une certaine rougeur lors de son retrait.

Ces manifestations sont sans gravité et disparaîtront rapidement.

En cas de gêne, placez le dispositif transdermique à un autre endroit (sauf sur les seins).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez utilisé plus de DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique que vous n'auriez dû

Les signes de surdosage sont habituellement une sensation de douleur au niveau des seins et/ou des saignements vaginaux, une irritabilité, une anxiété, des nausées, des vomissements, une somnolence, une sensation vertigineuse, un gonflement au niveau de l'abdomen ou du bassin, des flatulences, une rétention d'eau et une sensation de lourdeur au niveau des jambes. Ces signes disparaissent lorsque le traitement est arrêté.

Si ces signes persistent, demandez l'avis de votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique

Si vous avez oublié d'appliquer un nouveau dispositif au jour prévu, faites-le le plus tôt possible et reprenez votre traitement en cours en appliquant les dispositifs suivants aux jours initialement prévus.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

Si vous n'avez pas de traitement pendant plusieurs jours de suite, des saignements irréguliers peuvent apparaître.

En cas de doute, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique

A l'arrêt du traitement, les signes de déficit en estrogènes liés à la ménopause peuvent réapparaître.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les pathologies suivantes sont rapportées plus fréquemment chez les femmes prenant un THS que chez les femmes qui n'en

prennent pas :

- cancer du sein.
- épaississement anormal ou cancer de la paroi de l'utérus (hyperplasie endométriale ou cancer).
- cancer de l'ovaire.
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thrombo-embolie veineuse).
- maladie cardiaque.
- accident vasculaire cérébral.
- probable perte de mémoire si le THS est commencé après l'âge de 65 ans.

Pour plus d'informations concernant ces effets indésirables, voir rubrique 2.

Les effets indésirables suivants ont été signalés lors de l'utilisation de DERMESTRIL et d'autres THS contenant du 17 β -estradiol :

Très fréquents : survenant chez plus d'une patiente sur 10

Fréquents : survenant chez moins d'une patiente sur 10 mais plus d'une patiente sur 100

Peu fréquents : survenant chez moins d'une patiente sur 100 mais plus d'une patiente sur 1000

Rares : survenant chez moins d'une patiente sur 1000 mais plus d'une patiente sur 10 000

Très rares : survenant chez moins d'une patiente sur 10 000

Fréquence inconnue : ne peut pas être déterminée à partir des données disponibles

Effets indésirables fréquents (plus d'une patiente sur 100 mais moins d'une sur 10) :

- inflammation du vagin, infection vaginale due à un champignon (candidose vaginale).
- variations du poids.
- nervosité, insomnie.
- maux de tête.
- nausées, diarrhée, douleurs abdominales.
- rash (peau rouge et enflammée), prurit (démangeaisons), peau sèche.
- douleurs dorsales.
- troubles menstruels (métrorragie), saignements vaginaux / utérins incluant des légers saignements (spotting).
- spasmes de l'utérus.

- hyperplasie de l'endomètre.
- troubles menstruels.
- réactions au site d'application.

Effets indésirables peu fréquents (plus d'une patiente sur 1 000 mais moins d'une sur 100) :

- réaction allergique.
- humeur dépressive.
- vertiges.
- troubles visuels (altération de la vision).
- palpitations (rythme cardiaque irrégulier).
- dyspepsie (difficulté à digérer ou altération de la digestion).
- troubles de la vésicule biliaire, calculs biliaires.
- érythème noueux (nodules rouges douloureux sous la peau).
- urticaire, décoloration de la peau.
- tension des seins, douleur des seins.
- ?dème (quantité volumineuse anormale de liquide dans le système circulatoire ou dans les tissus).
- augmentation de la pression artérielle.
- augmentation des enzymes hépatiques.

Effets indésirables rares (plus d'une patiente sur 10 000 mais moins d'une sur 1 000) :

- caillot de sang dans une veine (thrombo-embolie veineuse).
- modifications du désir sexuel (modifications de la libido).
- irritation des yeux en cas de port de lentilles de contact.
- anxiété.
- migraine.

- picotements ou engourdissement dans les mains, les pieds, les bras ou les jambes (paresthésies).
- ballonnement (plénitude ou gonflement abdominal post-prandial).
- vomissement.
- hirsutisme (croissance excessive des poils corporels ou faciaux).
- acné (boutons sur le visage, la poitrine et le dos), perte de cheveux.
- crampes musculaires, faiblesse musculaire (myasthénie).
- saignement douloureux (dysménorrhée).
- écoulement vaginal.
- syndrome de type prémenstruel (symptômes physiques présents entre l'ovulation et le début de la menstruation tels que la tension mammaire, le mal de dos, les crampes abdominales, la migraine, et les variations de l'appétit, ainsi que des symptômes psychologiques de l'anxiété, de la dépression et de l'agitation).
- hypertrophie mammaire.
- fatigue (épuisement physique et/ou moral).

Autres effets indésirables :

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors d'un traitement par estradiol (fréquence indéterminée) :

- augmentation du taux de sucre dans le sang (diminution de la tolérance aux glucides).
- épilepsie, soubresauts incontrôlables (chorée).
- accident vasculaire cérébral.
- caillots sanguins dans les artères (thromboembolisme artériel), angine de poitrine (angor) et infarctus.
- gonflement du visage et de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer (angio?dème)
- inflammation du pancréas (pancréatite) chez les femmes présentant des taux importants de certaines graisses dans le sang (hypertriglycémie).
- troubles de la fonction hépatique.

- troubles cutanés et sous-cutanés :

- o perte de tissu cutané (nécrose de la peau).

- o décoloration brune ou brun foncé irrégulière de la peau touchant généralement le visage ou le cou, connue sous le nom de « masque de grossesse » (chloasma).

- o éruption avec taches rouges-violettes ou plaies en forme de cible (érythème multiforme),

- o nodules rouges douloureux sous la peau (érythème noueux).

- o purpura vasculaire (inflammation des vaisseaux sanguins donnant des points ou des taches violacés sur la peau).

- démence (le THS ne prévient pas la perte de mémoire. Au cours d'une étude réalisée chez des femmes ayant débuté l'utilisation d'un THS combiné après l'âge de 65 ans, une légère augmentation du risque de démence a été observée).

- léiomyomes utérins (pouvant s'aggraver), kystes paratubulaires, polypes endo-cervicaux

- cancer du sein, tumeurs malignes ou bénignes pouvant dépendre du taux d'œstrogènes, comme le cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre), cancer de l'ovaire.

- douleur des seins et tissus mammaire grumeleux (fibrose kystique du sein).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP.

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient **DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique**

- La substance active est :

Estradiol..... 4,00 mg
Pour un dispositif transdermique de 18 cm²

- Les autres composants sont :

Copolymère d'acrylates (DUROTAK 387-2353), copolymère d'acrylates et vinylacétate (DUROTAK 387-2287).

Polyéthylène téréphtalate (HOSTAPHAN RN 15).

Qu'est-ce que **DERMESTRIL 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique** et contenu de l'emballage extérieur ?

Dispositif transdermique, boîte de 8.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EXELTIS HEALTHCARE S.L.
AVENIDA MIRALCAMPO 7
POLIGONO IND. MIRALCAMPO
19200 AZUQUECA DE HENARES, GUADALAJARA
MADRID
ESPAGNE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EXELTIS SANTE
15 RUE DE VANVES
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

MEDA PHARMA GMBH & CO KG
BENZSTRASSE 1
61352 BAD HOMBURG
ALLEMAGNE
ou
LTS LOHMANN THERAPIE-SYSTEME AG
LOHMANNSTR. 2
56626 ANDERNACH
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).