ANSM - Mis à jour le : 13/04/2022

Dénomination du médicament

ESTRAPATCH 60 microgrammes/24 h, dispositif transdermique
Estradiol

Encadré

Veuillez 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 des questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 ESTRAPATCH 60 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ESTRAPATCH 60 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?
3. Comment utiliser ESTRAPATCH 60 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ESTRAPATCH 60 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ESTRAPATCH 60 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ESTROGENES NATURELS ET HEMISYNTHETIQUE NON ASSOCIES, code ATC : G03CA03 (Système génito-urinaire et hormones sexuelles).

ESTRAPATCH est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient du 17-ß estradiol. ESTRAPATCH est utilisé chez les femmes ménopausées dont les dernières règles datent d'au moins 6 mois.

ESTRAPATCH 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 »). ESTRAPATCH soulage ces symptômes après la ménopause.

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

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien au bout de quelques semaines de traitement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ESTRAPATCH 60 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

N'utilisez jamais ESTRAPATCH si l'une des conditions suivantes s'applique à vous.

Si vous avez des doutes sur un des points ci-dessous, parlez-en à votre médecin avant de prendre ESTRAPATCH.

- Si vous êtes **allergique** (hypersensibilité) à l'estradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la 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 apparait pour la première fois lors du traitement avec ESTRAPATCH, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ESTRAPATCH.

Antécédents médicaux et examens réguliers

L'utilisation d'un THS entraine 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 ESTRAPATCH, 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 ESTRAPATCH.

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

Faites attention avec ESTRAPATCH 60 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique :

Signalez à votre médecin avant de débuter votre traitement, si vous avez déjà eu un des signes suivants car ils peuvent revenir ou s'aggraver pendant le traitement par ESTRAPATCH. 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 rubrique « 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-œdème 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 ESTRAPATCH»,
- un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux. C'est peut être un signe d'une maladie du foie,
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou difficultés à déglutir ou urticaire, accompagnés de difficultés à respirer qui sont ; des signes évocateurs d'angio-œdème ; 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 et rougeur dans vos jambes.
    - douleur brutale à la poitrine.
    - difficulté à respirer.

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

Note : ESTRAPATCH 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 ESTRAPATCH 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 ESTRAPATCH. Si vous n'avez plus votre utérus (si vous avez eu une hystérectomie), votre

médecin vous dira si vous pouvez prendre ESTRAPATCH en toute sécurité sans y associer un progestatif.

Comparaison

Chez les femmes qui ont toujours leur utérus et qui ne prennent pas de THS, en moyenne 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, entre 10 et 60 femmes sur 1000 se verront diagnostiquer un cancer de l'endomètre (soit 5 à 55 cas supplémentaires), selon la dose et la durée du traitement.

ESTRAPATCH 60 contient une dose d'estrogène plus élevée que les autres THS à base d'estrogène seul. Le risque de cancer de l'endomètre lors de l'utilisation d'ESTRAPATCH 60 avec un progestatif n'est pas connu.

Saignements irréguliers

Lors d'un traitement cyclique ou continu séquentiel avec ESTRAPATCH, 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 ESTRAPATCH depuis plus de 6 mois,
- persistent après l'arrêt du traitement par ESTRAPATCH.

Consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Les données disponibles montrent que la prise d'un THS oestro-progestatif combiné ou d'un traitement hormonal de substitution (THS) à base d'oestrogènes 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 âgées 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 1000 après une période de 5 ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'oestrogènes seuls pendant 5 ans, on dénombrera 16 à 17 cas sur 1000 utilisatrices (soit 0 à 3 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS oestroprogestatif pour 5 ans, on dénombrera 21 cas sur 1000 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 1000 après une période de 10 ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui prennent un THS à base d'oestrogènes seuls pendant 10 ans, on dénombrera 34 cas sur 1000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS oestroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 48 cas sur 1000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

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 d'adhérer aux programmes de dépistage par mammographie quand ils vous sont proposés. Pour la mammographie de dépistage, il est important que vous informiez l'infirmier/ère ou le professionnel de santé que vous prenez un THS car ce médicament peut augmenter la densité de vos seins, ce qui peut avoir un impact sur le résultat de la mammographie. Quand la densité de vos seins est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter toutes les grosseurs.

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 estrogènes seuls ou par une combinaison d'estrogènes et de progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.

Comparaison

Le risque de cancer de l'ovaire varie en fonction de l'âge. Par exemple chez les femmes âgées de 50 à 54 ans ne prenant pas de THS, 2 femmes sur 2000 en moyenne auront un diagnostic de cancer de l'ovaire après une période de 5 ans. Chez les femmes utilisant un THS depuis 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

Effet des THS sur le cœur 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 rubrique 3 « Si vous devez subir une intervention chirurgicale »).
- vous êtes en surpoids sévère (indice de masse corporelle (IMC) > 30 kg/m^2),
- 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 ».

Comparaison

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 1 cas supplémentaire).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'y a pas de preuves 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.

Autres médicaments et ESTRAPATCH :

Certains médicaments peuvent interférer avec les effets d'ESTRAPATCH. Cette interférence peut entrainer des saignements irréguliers. Cela concerne les médicaments suivants :

- les médicaments utilisés dans le traitement de **l'épilepsie** (par exemple phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine),

- 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 médicaments utilisés dans le traitement des **infections par le virus de l'hépatite C (VHC)** (par exemple bocéprévir, télaprévir). Concernant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir ainsi qu'une association avec glécaprévir/pibrentasvir, elles 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. ESTRAPATCH 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 d'ESTRAPATCH avec cette association contre le VHC. Votre médecin vous conseillera.

- les préparations à base de plantes contenant du **millepertuis** (Hypericum perforatum).

Si vous prenez des hormones thyroïdiennes, prévenez votre médecin ou votre pharmacien car leur efficacité peut être modifiée par l'utilisation d'ESTRAPATCH.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, une plante médicinale ou un autre produit d'origine naturelle.

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 ESTRAPATCH, car ce médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

ESTRAPATCH avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Vous ne devez pas utiliser ESTRAPATCH 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 qu'ESTRAPATCH peut avoir un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER ESTRAPATCH 60 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

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

Votre médecin veillera à vous prescrire la dose la plus faible pendant une durée la plus courte possible pour traiter vos symptômes. Si vous avez l'impression que la dose est trop forte ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Fréquence d'administration

ESTRAPATCH est habituellement appliqué 1 fois par semaine, c'est-à-dire renouvelé tous les 7 jours.

Posologie

Votre médecin peut vous prescrire le traitement selon 2 modalités :

- en traitement cyclique : vous allez l'appliquer pendant 3 semaines de chaque cycle (3 dispositifs par cycle c'est-à-dire 1 dispositif à renouveler tous les 7 jours). Dans ce cas il y a 7 jours sans traitement entre chaque cycle,

- en traitement continu : sans arrêt de traitement entre les cycles (4 dispositifs par cycle à renouveler tous les 7 jours).

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 ESTRAPATCH, ce médicament ne devra pas être oublié.

Des saignements évoquant les règles peuvent survenir pendant la période d'interruption. Ces saignements sont normaux et peu abondants.

Quand faut-il démarrer le traitement ?

Vous pouvez commencer le traitement par ESTRAPATCH 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 débuter le traitement par ESTRAPATCH : le moment approprié pour commencer le traitement par ESTRAPATCH 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 ESTRAPATCH.

Comment prendre un progestatif avec ESTRAPATCH ?

Si vous avez toujours votre utérus, autrement dit si vous n'avez pas subi d'hystérectomie, votre médecin vous prescrira peut-être un progestatif à utiliser en même temps que le dispositif ESTRAPATCH 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

ESTRAPATCH est généralement administré pendant 21 jours, suivis d'une période de 7 jours sans traitement. En général, le médecin prescrit le progestatif pendant au moins 12 jours du 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

ESTRAPATCH 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

Voie transdermique.

Comment appliquer ESTRAPATCH ?

- Chaque dispositif transdermique est emballé séparément.

- Ouvrir le sachet immédiatement avant utilisation en le déchirant au niveau de l'incision qu'il comporte sur l'un des bords.

- N'utilisez pas de ciseaux pour ouvrir le sachet, vous risqueriez d'endommager le dispositif.

- Sortez le dispositif du sachet.

- Le dispositif est composé d'une partie adhésive qui contient le principe actif et d'un feuillet de protection.

- Retirer le feuillet de protection en évitant de toucher la face adhésive du dispositif avec les doigts.

- Une fois le feuillet de protection détaché, ESTRAPATCH, doit immédiatement être appliqué sur la peau, de préférence sur l'abdomen, à un endroit ne présentant pas de plis importants et qui ne soit pas le siège de frottements vestimentaires, et sur une peau sèche, non irritée et non recouverte de crème ou de lotion.

Le dispositif ne doit pas être appliqué sur les seins. Il est recommandé de ne pas l'appliquer 2 fois de suite au même endroit.

Assurez-vous qu'ESTRAPATCH, colle convenablement sur toute sa surface en insistant bien avec la paume de la main, pendant environ 10 secondes.

Comment enlever ESTRAPATCH, dispositif transdermique ?

Pour enlever ESTRAPATCH, 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 ESTRAPATCH. 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 ESTRAPATCH.

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).

Si vous avez utilisé plus d'ESTRAPATCH 60 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique que vous n'auriez dû :

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

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

Si vous oubliez de changer le dispositif transdermique ESTRAPATCH 60 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 le schéma thérapeutique 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 omettez de porter un dispositif pendant plusieurs jours de suite, des saignements irréguliers peuvent apparaître.

En cas de doute, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser ESTRAPATCH 60 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique :

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

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

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 d'ESTRAPATCH ou d'autres THS contenant du 17 ß-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

Infections et infestations

Fréquents : inflammation du vagin, infection vaginale due à un champignon (candidose vaginale).

Affections du système immunitaire

Rare : réaction allergique.

Très rares : éruption avec démangeaisons sévères et urticaire, réaction allergique sévère et parfois fatale se caractérisant particulièrement par des troubles respiratoires, une perte de connaissance, des démangeaisons et une urticaire (réaction anaphylactique). Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces troubles.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Très rares : augmentation du taux de sucre dans le sang (diminution de la tolérance aux glucides).

Affections psychiatriques

Fréquents : dépression, nervosité, modifications de l'humeur, insomnie.

Rare : modifications du désir sexuel (modifications de la libido).

Affections du système nerveux

Très fréquent : maux de tête.

Peu fréquents : migraine, vertiges.

Rare : picotements ou engourdissement dans les mains, les pieds, les bras ou les jambes (paresthésies).

Très rare : soubresauts incontrôlables (chorée).

Affections oculaires

Très rare : intolérance aux lentilles de contact.

Affections vasculaires

Peu fréquent : augmentation de la pression artérielle.

Rare : caillot de sang dans une veine (thrombo-embolie veineuse).

Affections gastro-intestinales

Fréquents : nausées, troubles gastriques (dyspepsie), diarrhée, douleurs abdominales, ballonnement.

Peu fréquents : vomissements.

Affections du foie et de la vésicule biliaire

Rares : affection de la vésicule biliaire, calcul biliaire.

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

Très fréquents : rougeur de la peau, démangeaisons.

Fréquents : acné, éruption, peau sèche.

Peu fréquente : décoloration de la peau.

Rare : perte de cheveux.

Très rares : perte de tissu cutané (nécrose de la peau), croissance excessive de la pilosité.

Fréquence inconnue : angioedème.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Fréquent : douleurs dorsales.

Rare : faiblesse musculaire (myasthénie).

Fréquence inconnue : douleurs aux extrémités.

Affections des organes de reproduction et du sein

Très fréquents : tension et douleur des seins, saignements douloureux (dysménorrhée), troubles menstruels.

Fréquents : augmentation du volume des seins, saignements anormalement abondants (ménorragie), écoulement vaginal visqueux blanc, jaunâtre ou verdâtre (leucorrhée), saignements vaginaux irréguliers, spasmes de l'utérus, croissance anormale de la muqueuse utérine.

Rare : tumeur bénigne se composant de fibres musculaires lisses dans l'utérus (léiomyome utérin), kyste autour d'une trompe, masse de muqueuse se projetant dans le col de l'utérus (polype).

Fréquence inconnue : formation de kystes au niveau des seins, cancer du sein,

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Très fréquents : réactions au site d'application.

Fréquents : douleur, notamment dans le dos, asthénie (fatigue inhabituelle), rétention de liquide (œdèmes périphériques), modifications du poids.

Investigations

Peu fréquent : augmentation de certaines enzymes hépatiques (transaminases).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS :

- affections biliaires
- divers troubles cutanés :
    - décoloration de la peau, notamment du visage ou du cou, connue sous le nom de "taches de grossesse" (chloasma),
    - nodules cutanés rougeâtres douloureux (érythème noueux),
    - éruption avec des lésions rouges en forme de cibles ou des plaies (érythème polymorphe).

- baisse de la mémoire ou des capacités mentales *(démence* possible).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 : www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER ESTRAPATCH 60 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Ne pas conserver hors du sachet protecteur.

N'utilisez pas ce médicament si vous constatez des signes visibles de détérioration.

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 ESTRAPATCH 60 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique

Ce que contient ESTRAPATCH :

- La substance active est : l'estradiol.

Chaque dispositif contient 1,90 mg d'estradiol (sous forme estradiol hémihydraté) dans un dispositif de 21,4 cm², libérant une quantité nominale de 60 microgrammes d'estradiol par 24 heures.

- Les autres composants sont :
  - Diethyltoluamide
  - Matrice adhésive : copolymère de butylacrylate et de butylméthacrylate, copolymère d'éthylacrylate et d'acide acrylique
  - Film protecteur (non amovible) : film de polyester
  - Film protecteur (amovible) *:* film de polyester aluminé siliconé

Qu'est-ce que ESTRAPATCH 60 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique et contenu de l'emballage extérieur

Dispositif transdermique.

Boîte de 4 dispositifs transdermiques en sachet.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
SITE PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN

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).