ANSM - Mis à jour le : 06/07/2026

Dénomination du médicament

ESTREVA 0,1 %, gel
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 d'autres 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 ESTREVA 0,1 %, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ESTREVA 0,1 %, gel ?
3. Comment utiliser ESTREVA 0,1 %, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ESTREVA 0,1 %, gel ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ESTREVA 0,1 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Estrogènes (système génito-urinaire et hormones sexuelles) - code ATC : G03CA03.

ESTREVA 0,1 %, gel est un Traitement Hormonal Substitutif (THS). Il contient un estrogène ; une hormone sexuelle féminine.

ESTREVA 0,1 %, gel 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 »). ESTREVA 0,1 %, gel

soulage ces symptômes après la ménopause.

ESTREVA 0,1 %, gel vous sera prescrit uniquement si vos symptômes altèrent gravement votre vie quotidienne.

L'expérience de ce traitement chez les femmes âgées de plus de 65 ans est limitée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ESTREVA 0,1 %, gel ?

Antécédents médicaux et examens réguliers :

L'utilisation d'un THS comporte des risques devant 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/ou, si nécessaire, un examen gynécologique.

Dès que vous commencez ESTREVA 0,1 %, gel, 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 ESTREVA 0,1 %, gel.

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

N'utilisez jamais ESTREVA 0,1 %, gel :

Si vous avez des doutes sur un des points ci-dessous, parlez-en à votre médecin avant de prendre ESTREVA 0,1 %, gel.

N'utilisez jamais ESTREVA 0,1 %, gel :

- 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 si vous 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 un trouble de la coagulation sanguine (par exemple, déficit en protéine C, en protéine S ou en 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 vous êtes allergique à l'estradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Si l'une de ces pathologies apparaît pour la première fois lors du traitement avec ESTREVA 0,1 %, gel arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ESTREVA 0,1 %, gel.

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 ESTREVA 0,1 %, gel. 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 (thrombose veineuse) »),

- 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,
- angioedème 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 ESTREVA 0,1 %, gel »,
- 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 difficultés à déglutir ou urticaire, accompagnés de difficultés à respirer ; des signes évocateurs d’angiœdème,
- 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’information, voir rubrique « Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse) ».

Note : ESTREVA 0,1 %, gel 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 ESTREVA 0,1 %, gel 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 ESTREVA 0,1 %, gel. Si vous n’avez plus votre utérus (si vous avez eu une hystérectomie), votre médecin vous dira si vous pouvez prendre ESTREVA 0,1 %, gel en toute sécurité sans y associer un progestatif.

Comparaison

Chez les femmes qui ont toujours leur utérus et qui ne prennent pas de THS, 5 sur 1 000 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, 10 à 60 sur 1 000 auront un cancer de l'endomètre diagnostiqué (c'est-à-dire 5 à 55 supplémentaires) selon la dose et la durée du traitement.

Saignements irréguliers

Si votre médecin vous a prescrit des comprimés de progestatif en plus d'ESTREVA 0,1 %, gel, vous aurez généralement des saignements une fois par mois (appelés saignements de privation). Mais vous pouvez aussi avoir des saignements irréguliers ou des petites pertes sanguines (spottings), en plus des saignements mensuels. Si ces saignements irréguliers :

- persistent au-delà des 6 premiers mois,
- débutent alors que vous prenez ESTREVA 0,1 %, gel depuis plus de 6 mois,
- persistent après l'arrêt du traitement par ESTREVA 0,1 %, gel.

Consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein :

Les données disponibles montrent que la prise d'un THS estroprogestatif combiné ou d'un traitement hormonal de substitution (THS) à base d'estrogènes seuls augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de suivi du THS. Ce risque supplémentaire 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.

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'œstrogènes seuls pendant 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 oestroprogestatif 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 10 ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'œstrogènes seuls pendant 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 oestroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

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

- capiton cutané au niveau du sein,

- changements cutanés au niveau du mamelon,

- grosseurs visibles ou palpables.

Par ailleurs, il vous est conseillé de prendre part aux programmes de mammographie de dépistage qui pourront vous être proposés. Lors des mammographies de dépistage, il est important que vous indiquiez au personnel infirmier/professionnel de santé réalisant la radiographie que vous utilisez un THS car ce traitement peut augmenter la densité de vos seins, ce qui peut affecter les résultats de la mammographie. Lorsque la densité du sein 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 œstrogènes seuls ou par une association d'œstrogènes 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 2 000 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 2 000 utilisatrices (soit environ 1 cas supplémentaire).

Effets des THS sur le cœur et la circulation

Caillots sanguins dans une veine (thrombose veineuse) :

Le risque de caillots sanguins dans les veines est environ 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 sanguins peuvent être graves, et si l'un d'entre eux migre vers les poumons, cela peut causer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, un malaise et 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 (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 ».

Comparaison

Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, un caillot veineux survient en moyenne chez 4 à 7 femmes sur 1 000 après une période de 5 ans.

Chez les femmes dans la cinquantaine prenant un THS estroprogestatif après une période de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1 000 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 1 000 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 oestroprogestatif 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 1 000 sur une période de plus de 5 ans.

Pour les femmes de la cinquantaine prenant un THS, il y aura 11 cas sur 1 000 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.

Risque de transfert de l'estradiol à une autre personne :

Il existe un risque de transfert de l'estradiol de la personne traitée à une autre personne, par contact cutané étroit si aucune précaution n'est prise.

Il est recommandé, par conséquent, de prendre les précautions suivantes :

- se laver les mains avec du savon après avoir appliqué le gel,
- couvrir la zone d'application avec un vêtement une fois que le gel a séché,
- se doucher avant toute situation dans laquelle ce type de contact est prévu.

Si vous pensez que l'estradiol a été transféré à une autre personne (un homme ou un enfant), lavez la zone de peau potentiellement affectée à l'eau et au savon.

Enfants

Le gel d'estradiol peut être transféré accidentellement à partir de la peau à d'autres personnes. Ne laissez pas d'autres personnes, en particulier les enfants, être en contact avec votre zone cutanée exposée et couvrez la zone, si nécessaire, après que le gel ait séché. Si un enfant entre en contact avec la zone cutanée où l'estradiol a été appliqué, lavez sa peau à l'eau et au savon dès que possible. En raison du transfert d'estradiol, les jeunes enfants peuvent présenter des signes de puberté inattendus (par exemple le développement des seins). Dans la plupart des cas, les symptômes disparaissent lorsque les enfants ne sont plus exposés au gel d'estradiol.

Contactez votre professionnel de santé si vous observez des signes et symptômes (développement des seins ou autres changements sexuels) chez un enfant qui a pu être exposé accidentellement à l'estradiol en gel.

Autres médicaments et ESTREVA 0,1 %, gel

Certains médicaments peuvent interférer avec les effets de ESTREVA 0,1 %, gel. 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),
- 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 pour l’épilepsie (lamotrigine) car cela pourrait augmenter la fréquence des crises
- Le traitement de l’infection par le virus de l’hépatite C (VHC) par les associations ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir peut entraîner une augmentation des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation du taux d’ALAT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l’éthinylestradiol. ESTREVA 0,1 %, gel 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 ESTREVA 0,1 %, gel avec cette association contre le VHC.

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. 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 ESTREVA 0,1 %, gel, car ce médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

ESTREVA 0,1 %, gel avec des aliments, boissons et de l’alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

ESTREVA 0,1 %, gel est destiné uniquement aux femmes ménopausées. Si vous devenez enceinte, arrêtez d'utiliser ESTREVA 0,1 %, gel et contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet particulier n'est attendu.

ESTREVA 0,1 %, gel contient du propylène glycol

ESTREVA 0,1 %, gel contient 30 mg de propylène glycol par dose unitaire (0,5 g) qui peut provoquer des irritations cutanées.

ESTREVA 0,1 %, gel contient de l'alcool (éthanol)

ESTREVA 0,1 %, gel contient 225 mg d'alcool (éthanol) par dose unitaire (0,5 g). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

3. COMMENT UTILISER ESTREVA 0,1 %, gel ?

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.

Ne laissez pas d'autres personnes toucher la zone cutanée où le gel a été appliqué et couvrez-vous avec des vêtements, si nécessaire, après que le gel ait séché.

Posologie

La posologie individuelle est comprise entre 0,5 et 3 g de gel par jour.

La posologie habituelle est de 1,5 g de gel par jour (3 pressions sur la pompe doseuse) pendant 24 à 28 jours par mois, suivis de 2 à 7 jours sans traitement. Chaque pression délivre une dose de 0,5 g de gel.

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

Votre médecin vous prescrira ESTREVA 0,1 %, gel, de la manière la plus adaptée à vos besoins. Il se peut qu'il modifie la dose et la durée du traitement en fonction de votre réponse au traitement. Votre médecin fera en sorte de vous prescrire la dose la plus faible pouvant traiter vos symptômes, pendant la durée la plus courte possible. Si vous avez l'impression que cette dose est trop élevée ou insuffisante, parlez-en à votre médecin.

Il se peut également que votre médecin vous prescrive ESTREVA 0,1 %, gel, en continu, sans interruption.

Chez les femmes ayant un utérus intact, l'ajout d'une hormone progestative pendant au moins 12 jours par cycle est obligatoire pour éviter le risque de développement excessif du revêtement de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre induite par les estrogènes).

Si vous pensez que l'effet d'ESTREVA 0,1 %, gel est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

Voie d'administration

Ce médicament doit être appliqué sur la peau.

Comment appliquer ESTREVA 0,1 %, gel :

- Retirez le capuchon.

- Tenez le flacon d'une main, placez l'autre main sous l'embout afin de recueillir le gel : appuyez sur la pompe doseuse pour obtenir la dose requise. Plusieurs pressions peuvent être nécessaires afin d'amorcer le dispositif lors de la première utilisation d'un flacon. La première dose pouvant ne pas être exacte, il est conseillé de l'éliminer.

- Entre chaque pression, laissez l'embout revenir à sa position initiale.

- Le gel doit être appliqué sur une peau propre, sèche et intacte (sur le ventre, les cuisses, les bras ou les épaules). La surface d'application doit être l'équivalent de deux fois la taille d'une main.

- Le gel ne doit pas être appliqué sur les seins ni sur les muqueuses (revêtement de la bouche, du nez, des oreilles ou des organes génitaux).

- Evitez le contact avec les yeux.

- Le massage est inutile, mais il est conseillé de laisser le gel sécher 2 minutes avant d'enfiler un vêtement. Le gel ne tache pas.

- Il est recommandé de se laver les mains après l'application du gel.

Fréquence d'utilisation

Appliquez le gel de préférence après la toilette, le matin ou le soir, une fois par jour.

Durée du traitement

Respectez la prescription de votre médecin. Il décidera de la durée du traitement. Il peut toutefois être amené à la modifier.

Si vous souhaitez arrêter le traitement plus tôt que prévu, contactez votre médecin.

Le flacon de 50 g correspond à un mois de traitement en moyenne.

Si vous avez utilisé plus de ESTREVA 0,1 %, gel que vous n'auriez dû

Le surdosage peut provoquer des nausées, des vomissements et des saignements du vagin. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire.

Si les signes persistent, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser ESTREVA 0,1 %, gel

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

Si vous avez oublié d'appliquer le gel au jour prévu, faites-le le plus vite possible et poursuivez le traitement normalement.

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

Si vous avez un doute, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser ESTREVA 0,1 %, gel

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

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez votre chirurgien que vous prenez ESTREVA 0,1 %, gel. 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 de sang dans une veine (thrombose veineuse) »). Demandez à votre médecin quand vous pourrez reprendre ESTREVA 0,1 %, gel.

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 de l'endomètre),
- cancer de l'ovaire,
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thrombo-embolie veineuse),
- maladie cardiaque,
- accident vasculaire cérébral,
- 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.
Fréquent (pouvant affecter 1 à 10 patients sur 100) :

- saignements utérins ou vaginaux irréguliers et anormaux (dysménorrhée, saignements en-dehors des règles, spottings),
- maux de tête,
- douleurs abdominales,
- nausées,
- éruptions cutanées (rash),
- démangeaisons (prurit),
- modifications du poids (augmentation ou diminution).

Peu fréquent (pouvant affecter 1 à 10 patients sur 1 000) :

- allergie (réaction d’hypersensibilité),
- troubles de l’humeur, humeur dépressive,
- étourdissements,
- troubles visuels,
- palpitations,
- douleurs à l’estomac (dyspepsie),
- inflammation au niveau de la peau, avec apparition de nodules rouges, sensibles et douloureux (érythème noueux),
- troubles de la pigmentation cutanée (chloasma/mélasme),
- urticaire,
- gonflements (œdème),
- douleurs au niveau des seins,
- sensibilité mammaire.

Rare (pouvant affecter 1 à 10 patients sur 10 000) :

- pilosité anormale sur le visage et le corps (hirsutisme),
- grossissement des seins,
- ballonnements,
- intolérance aux lentilles de contact,
- migraine,
- anxiété,
- modifications de la libido (augmentation ou diminution),
- vomissements,
- acné,
- crampes musculaires,

- fatigue,

- syndrome rappelant le syndrome prémenstruel (c.-à-d. fatigue, douleurs abdominales, maux de tête, sensibilité mammaire, irritabilité),

- écoulements vaginaux (leucorrhées).

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).

Si l'un des effets secondaires devient grave ou si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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 ESTREVA 0,1 %, gel ?

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 l'étiquette et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez 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 ESTREVA 0,1 %, gel

- La substance active est :

Estradiol (1mg pour 1 g de gel).

- Les autres composants sont :

Ethanol à 96 pour cent, eau purifiée, propylène glycol, éther monoéthylique de diéthylène glycol (Transcutol), carbomère (Carbopol 1382), trolamine, édétate disodique.

Qu’est-ce que ESTREVA 0,1 %, gel et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel translucide et sans odeur.
Boîte d’un ou trois flacons de 50 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

THERAMEX IRELAND LIMITED
3RD FLOOR, KILMORE HOUSE
PARK LANE, SPENCER DOCK
DUBLIN 1, D01YE64,
IRLANDE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

THERAMEX FRANCE
83 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY SUR SEINE

Fabricant

DELPHARM DROGENBOS SA
GROOT BIJGAARDENSTRAAT 128
DROGENBOS,
B-1620 BELGIQUE
OU
THERAMEX POLAND SP. Z O. O.
AMSTERDAM BUILDING
UL. POLECZKI 35
02-822 WARSZAWA
POLOGNE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).