ANSM - Mis à jour le : 14/08/2026

Dénomination du médicament

OESTRODOSE 0,06 POUR CENT, gel pour application cutanée en flacon avec pompe doseuse

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 OESTRODOSE 0,06 POUR CENT et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser OESTRODOSE 0,06 POUR CENT ?
3. Comment utiliser OESTRODOSE 0,06 POUR CENT ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OESTRODOSE 0,06 POUR CENT ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE OESTRODOSE 0,06 POUR CENT, gel pour application cutanée en flacon avec pompe doseuse ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique code ATC : G03CA03

OESTRODOSE 0,06 POUR CENT est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient l'hormone féminine estradiol. OESTRODOSE 0,06 POUR CENT est utilisé chez les femmes ménopausées dont les dernières règles datent d'au moins 6 mois.

Indications thérapeutiques

OESTRODOSE 0,06 POUR CENT 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 »). OESTRODOSE 0,06 POUR CENT soulage ces symptômes après la ménopause.

OESTRODOSE 0,06 POUR CENT vous sera prescrit uniquement si vos symptômes altèrent gravement votre vie quotidienne.

La prévention de l'ostéoporose

Après la ménopause, certaines femmes peuvent développer une fragilité des os (ostéoporose). Vous devez discuter de toutes les éventualités de traitement avec votre médecin.

Si vous présentez un risque accru de fractures dues à l'ostéoporose et que les autres médicaments ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser OESTRODOSE 0,06 POUR CENT pour la prévention de l'ostéoporose après la ménopause.

Comment fonctionne OESTRODOSE 0,06 POUR CENT

OESTRODOSE 0,06 POUR CENT fonctionne en remplaçant l'œstrogène dans votre corps. Ainsi vous avez une quantité d'œstrogène similaire à avant votre ménopause.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER OESTRODOSE 0,06 POUR CENT, gel pour application cutanée en flacon avec pompe doseuse ?

Ce médicament à usage externe uniquement et ne doit pas être avalé.

Ne pas appliquer sur une peau endommagée.

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 OESTRODOSE 0,06 POUR CENT, 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 OESTRODOSE 0,06 POUR CENT. Faites régulièrement une mammographie en suivant les recommandations de votre médecin.

N'utilisez jamais OESTRODOSE 0,06 POUR CENT :

Si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Si vous avez un doute concernant l'un des points ci-dessous, consultez votre médecin avant d'utiliser OESTRODOSE 0,06 POUR CENT.

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'estradiol ou à l'un des autres composants contenus dans OESTRODOSE 0,06 POUR CENT (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 OESTRODOSE 0,06 POUR CENT, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Faites attention avec OESTRODOSE 0,06 POUR CENT :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre OESTRODOSE 0,06 POUR CENT.

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 OESTRODOSE 0,06 POUR CENT. 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) ;
- Epilepsie ;
- 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 ;
- Angiœdème héréditaire ou acquis.

Arrêtez de prendre OESTRODOSE 0,06 POUR CENT et prévenez **immédiatement** votre médecin si vous notez l'apparition des signes suivants lors de l'utilisation d'un THS :

- une des pathologies signalées en rubrique « N'utilisez jamais OESTRODOSE 0,06 POUR CENT » ?
- 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, suggérant un angioedème ;
- 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 « caillot de sang dans une veine».

Note : OESTRODOSE 0,06 POUR CENT 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).

Pour des THS à base d’estrogènes seuls : la prise d’un progestatif en association à de l’estrogène 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. Si vous n’avez plus votre utérus (si vous avez eu une hystérectomie), votre médecin vous dira si vous pouvez prendre ce médicament 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.

Lors d’un traitement continu séquentiel de THS :

Saignements irréguliers

Vous pouvez avoir des saignements irréguliers ou des petites pertes sanguines (spotting) pendant les 3-6 premiers mois de la prise d’OESTRODOSE 0,06 POUR CENT. Toutefois, si ces saignements irréguliers :

- persistent au-delà des 6 premiers mois ;
- débutent alors que vous prenez OESTRODOSE 0,06 POUR CENT depuis plus de 6 mois ;
- persistent après l’arrêt du traitement par OESTRODOSE 0,06 POUR CENT ;

Consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Les données montrent que la prise d’un THS combiné estro-progestatif 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. 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.

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 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 1000 utilisatrices (c'est-à-dire jusqu’à 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 prennent un THS à base d'estrogènes 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 œstroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

Contrôlez 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.

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 estrogènes seuls ou par une combinaison d'estrogènes 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 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 entre 3 cas sur 2000 utilisatrices (c’est-à-dire jusqu’à 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 section 3 « Si vous devez subir une opération chirurgicale ») ;
- vous êtes en surpoids sévère (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 de prendre OESTRODOSE 0,06 POUR CENT 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 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

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 a 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 OESTRODOSE 0,06 POUR CENT

Certains médicaments peuvent interférer avec les effets d'OESTRODOSE 0,06 POUR CENT. Cette interférence peut entrainer des saignements irréguliers. Cela concerne les médicaments suivants :

- démaquillants et détergents contenant du chlorure de benzalkonium ou du laurylsulfate de sodium.

- d'autres produits pour la peau contenant de l'alcool comme des astringents ou des crèmes solaires.

- des produits pour traiter la peau et des troubles de cuir chevelu comme des produits pour guérir des verrues, l'acné ou des pellicules.

- d'autres médicaments pour la peau changeant comment la peau est faite, comme par exemple des produits d'anti-cancer.

- 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 combinaisons de médicaments contre l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine, glécaprévir/pibrentasvir), ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir 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. OESTRODOSE 0,06 POUR CENT 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 OESTRODOSE 0,06 POUR CENT avec cette association contre le VHC.

Veuillez 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 OESTRODOSE 0,06 POUR CENT, car ce médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

OESTRODOSE 0,06 POUR CENT avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

OESTRODOSE 0,06 POUR CENT doit être uniquement utilisé chez les femmes ménopausées.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez ce médicament, interrompez le traitement et parlez-en à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données qui indiquent qu'OESTRODOSE 0,06 POUR CENT peut avoir un effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

OESTRODOSE 0,06 POUR CENT contient 1 g d'alcool (éthanol) par dose de 2,5 g de gel, ce qui équivaut à 400 mg/g (40 % p/p). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce médicament peut être inflammable jusqu'au séchage du produit.

3. COMMENT UTILISER OESTRODOSE 0,06 POUR CENT, gel pour application cutanée en flacon avec pompe doseuse ?

Utilisez toujours OESTRODOSE 0,06 POUR CENT exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas de doute, demandez-lui, ou demandez à votre pharmacien.

Posologie

Le gel d'estradiol est présenté en flacon avec pompe doseuse.

Chaque pression délivre 1,25 g de gel soit 0,75 mg d'estradiol.

La posologie moyenne est de 2,5 g de gel par jour, soit 2 pressions, pendant 24 à 28 jours par mois.

Votre docteur aura pour but de prescrire la dose la plus basse pour traiter au plus vite votre symptôme. Parlez à votre docteur si vous pensez que cette dose est trop forte ou pas assez forte.

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.

Si vous avez l'impression que l'effet OESTRODOSE 0,06 POUR CENT, gel pour application cutanée en flacon avec pompe doseuse est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie transdermique.

L'application sera faite sur une large zone de peau propre (bras, partie haute des fesses, partie basse de l'abdomen, région lombaire, partie supérieure des cuisses...).

Le gel ne doit pas être appliqué sur ou autour des seins ni sur la région vulvaire

Le massage est inutile mais il est conseillé de laisser sécher 2 minutes avant de mettre un vêtement. Le gel ne tache pas.

Il est conseillé de se laver les mains après l'application du gel. 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. Tout contact cutané avec d'autres adultes ou enfants doit être évité pendant 1 heure après l'application..

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

Fréquence d'administration

L'application peut avoir lieu indifféremment le soir ou le matin.

Durée du traitement

Selon l'avis de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus d'OESTRODOSE 0,06 POUR CENT que vous n'auriez dû

Les signes de surdosage sont habituellement une sensation de douleur au niveau des seins, un gonflement du ventre, des flatulences, une irritabilité. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire. Ces signes disparaissent lorsque la dose est réduite.

En cas de persistance des signes, demandez l'avis de votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser OESTRODOSE 0,06 POUR CENT

Si vous avez oublié d'appliquer le gel au jour prévu, faites-le le plus vite possible et reprenez le schéma thérapeutique initialement prévu.

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

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

En cas de doute, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser OESTRODOSE 0,06 POUR CENT

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

Si vous devez subir une chirurgie

Si vous devez vous faire opérer, indiquez au chirurgien que vous prenez OESTRODOSE 0,06 POUR CENT. Vous pourriez avoir besoin d'arrêter la prise OESTRODOSE 0,06 POUR CENT 4 à 6 semaines environ avant l'opération afin de réduire le risque de caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins dans une veine (thromboembolie veineuse) »). Demandez à votre médecin à partir de quand vous pourrez reprendre OESTRODOSE 0,06 POUR CENT.

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 (thromboembolie 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 peuvent survenir avec des THS :
Effets indésirables fréquents (ressentis par plus d'une patiente et moins de 10 sur 100) :

- des maux de tête,
- une tension ou douleur des seins,
- un grossissement des seins,
- des règles douloureuses,
- saignements génitaux en dehors des cycles et/ou abondants
- des pertes vaginales,
- une hyperplasie de l'endomètre,
- une augmentation ou une diminution du poids,
- une rétention hydrique avec œdème périphérique,
- des douleurs abdominales,
- des nausées.

Effets indésirables peu fréquents (ressentis par plus d'une patiente et moins de 10 sur 1 000):

- une sensation vertigineuse,
- une migraine,
- des caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse)
- une tumeur bénigne du sein,
- une augmentation d'une tumeur bénigne des muscles utérins (léiomyome),
- une inflammation du vagin ou une infection vaginale due à un champignon (candidose vaginale),
- des démangeaisons (prurit),
- de la fatigue (asthénie),

- une dépression,
- des troubles de l'humeur,
- des flatulences,
- des vomissements.

Effets indésirables rares (ressentis par plus d'une patiente et moins de 10 sur 10 000):

- une aggravation d'une épilepsie,
- une intolérance aux lentilles de contact.
- une intolérance au glucose,
- une hypertension artérielle,
- un écoulement de lait (galactorrhée),
- des perturbations du bilan hépatique (foie), un ictère (jaunisse), une affection de la vésicule biliaire (cholestase),
- une décoloration de la peau,
- de l'acné,
- une réaction anaphylactique, en cas d'antécédent de réaction allergique,
- des perturbations de la libido.

Autres effets indésirables reportés avec d'autres THS :

- affection de la vésicule biliaire, calcul biliaire
- troubles cutanés et sous-cutanés
    - décoloration de la peau touchant généralement le visage ou le cou, connue sous le nom de « masque de grossesse » (chloasma)
    - nodules rouges douloureux sous la peau (érythème noueux)
    - éruption avec taches rouges-violettes ou plaies en forme de cible (érythème multiforme)

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: 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 OESTROGEL 0,06 POUR CENT ?

Pas de précautions particulières de conservation.

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'emballage et la pompe après « Exp ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

En cas de signes visibles de détérioration, retournez le médicament chez votre pharmacien.

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 OESTRODOSE 0,06 POUR CENT, gel pour application cutanée en flacon avec pompe doseuse

- La substance active est : 17 ? Estradiol (exprimé en estradiol anhydre).

Chaque dose de 1,25 g d'OESTRODOSE 0,06 POUR CENT contient 0,75 mg d'estradiol.

- Les autres composants sont :

Carbomère (Carbopol 980 NF), trolamine, éthanol à 96 pour cent v/v (exprimé en ethanol anhydre, eau purifiée.

Qu'est-ce que OESTRODOSE 0,06 POUR CENT, gel pour application cutanée en flacon avec pompe doseuse et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel pour application cutanée.

Flacon de 80 g = 100 ml

Equivalent à 64 doses de gel

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BESINS HEALTHCARE FRANCE
3 rue du bourg l'abbe
75003 paris

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BESINS HEALTHCARE FRANCE
7 RUE AUBER
75009 PARIS

Fabricant

BESINS MANUFACTURING BELGIUM
128 GROOT-BIJGAARDENSTRAAT
1620 BROGENBOS
BELGIQUE

ou

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL
13, RUE PERIER
92120 MONTROUGE

ou

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA
POLIGONO INDUSTRIAL EL PITARCO
PARCELA 4
50450 MUEL (ZARAGOZA)
ESPAGNE

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

Sans objet.