ANSM - Mis à jour le : 31/10/2025

Dénomination du médicament

THAIS 25 microgrammes/24 heures, 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 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 THAIS et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser THAIS ?
3. Comment utiliser THAIS ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver THAIS ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE THAIS ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique ESTROGENES - code ATC : G03CA03

La substance active de THAIS est le 17-? estradiol, la même hormone œstrogène que celle naturellement présente dans l'organisme.

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

THAIS est utilisé pour soulager les symptômes après la ménopause

Pendant la ménopause, la quantité d'œstrogènes produits par l'organisme féminin chute. Ceci peut causer une sensation de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (« bouffées de chaleur »). THAIS soulage les symptômes de la ménopause. THAIS vous sera prescrit

uniquement si vos symptômes affectent sérieusement votre vie quotidienne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER THAIS ?

Antécédents médicaux et bilans médicaux réguliers

L'utilisation d'un THS présente des risques dont il faut tenir compte lorsque vous décidez de commencer ce traitement ou de continuer à le suivre.

L'expérience de ce traitement chez les femmes présentant une ménopause précoce (due à une insuffisance ovarienne ou à une opération chirurgicale) est limitée. Si vous présentez une ménopause précoce, les risques induits par la prise d'un THS peuvent être différents. Parlez-en avec votre médecin.

Avant que vous ne commenciez (ou que vous ne recommenciez) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux et ceux de votre famille. Si nécessaire, votre médecin peut décider de réaliser un examen clinique, incluant un examen de vos seins et/ou un examen interne.

Après avoir commencé un traitement par THAIS, vous devez consulter votre médecin pour des bilans de santé réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces bilans de santé, celui-ci pourra aborder avec vous les avantages et les risques liés à la poursuite du traitement par THAIS.

Veillez à réaliser régulièrement des mammographies dépistage, selon les recommandations de votre médecin.

N'utilisez jamais THAIS :

- si vous êtes allergique à l'estradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- si vous souffrez, avez souffert ou suspectez **un cancer du sein** ;

- si vous souffrez ou suspectez un **cancer connu pour être sensible aux œstrogènes**, comme le cancer de la paroi de l'utérus (endomètre) ;

- si vous avez des saignements vaginaux d'origine indéterminée ;

- si vous avez un **épaississement du revêtement de l'utérus** (hyperplasie de l'endomètre) qui n'est pas traité ;

- si vous avez ou avez eu un **caillot de sang dans une veine** (thrombose) de votre jambe (thrombose veineuse profonde) ou de vos poumons (embolie pulmonaire) ;

- si vous avez des **affections de la coagulation sanguine,** (p.ex. déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine) ;

- si vous avez ou avez récemment eu une maladie causée par un caillot sanguin dans une artère, tels que **crise cardiaque**, **accident vasculaire cérébral** ou **angine de poitrine ;**

- si vous avez ou avez eu une **maladie du foie** et que vos tests de la fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale ;

- si vous avez une maladie sanguine rare, appelée « porphyrie », qui est transmise d'une génération à une autre (maladie héréditaire) ;

Si l’une de ces affections apparaît pour la première fois pendant votre traitement, arrêtez d’utiliser THAIS et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d’utiliser THAIS si vous avez présenté les affections suivantes car l’utilisation de THAIS peut provoquer leur réapparition ou leur aggravation. Le cas échéant, vous devrez être examinée plus souvent par votre médecin si vous souffrez de:

- fibromes utérins ;
- croissance de la paroi de l’utérus en dehors de l’utérus (endométriose) ou antécédent de développement excessif de la paroi de l’utérus (hyperplasie endométriale) ;
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) ») ;
- risque accru de développer un cancer sensible aux œstrogènes (par exemple si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein) ;
- hypertension artérielle ;
- dysfonctionnement du foie, tel qu’une tumeur bénigne du foie ;
- diabète ;
- calculs biliaires ;
- migraines ou céphalées sévères ;
- maladie du système immunitaire atteignant plusieurs organes (lupus érythémateux disséminé, LED) ;
- épilepsie ;
- asthme ;
- maladie affectant le tympan et l’audition (otosclérose) ;
- taux sanguins de lipides (triglycérides) très élevés ;
- rétention de liquide due à des problèmes cardiaques ou rénaux ;
- angiœdème héréditaire ou acquis.

Arrêtez de prendre THAIS 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 THAIS » ?

- 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 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 « caillot de sang dans une veine».

Note : THAIS 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'THAIS. Toutefois, si ces saignements irréguliers :

- persistent au-delà des 6 premiers mois ;

- débutent alors que vous prenez THAIS depuis plus de 6 mois ;
- persistent après l’arrêt du traitement par THAIS ;

Consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Les données disponibles montrent que la prise d’un THS oestroprogestatif combiné ou d’un traitement hormonal de substitution (THS) à base d'œstrogènes 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'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 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 entre 50 et 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 un 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 THAIS 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

Sans objet.

Autres médicaments et THAIS

Certains médicaments peuvent modifier les effets de THAIS. Ceci peut conduire à des saignements irréguliers. Cela concerne :

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

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

- un médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car il pourrait augmenter la fréquence des crises,
- les médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) (telles que les associations ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine ; glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir), qui peuvent entraîner une augmentation de certains paramètres du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALAT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol. THAIS 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 THAIS 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 THAIS, car ce médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

THAIS avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

THAIS est indiqué chez la femme ménopausée uniquement. Si vous pensez être enceinte, arrêtez le traitement par THAIS et contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

THAIS contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER THAIS ?

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

Deux dosages de THAIS sont disponibles : THAIS 25 et 50. Votre médecin choisira le dispositif THAIS le mieux adapté à votre cas, bien que la plupart des femmes commencent par le dispositif THAIS 25. Pendant le traitement, votre médecin adaptera la dose du dispositif à vos besoins personnels, mais aussi en fonction de l'efficacité du traitement et de la survenue de certains effets indésirables. En traitement d'attaque et d'entretien, votre médecin choisira la plus faible dose de dispositif efficace pour traiter vos symptômes, pendant la durée la plus courte possible. Si vous trouvez que cette dose est trop forte ou trop faible, parlez-en avec votre médecin.

Posologie

THAIS est habituellement appliqué 2 fois par semaine, c'est-à-dire renouvelé tous les 3 à 4 jours.

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

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

Votre médecin pourra vous prescrire le traitement selon 2 modalités :

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

- Traitement continu: le dispositif transdermique doit être appliqué en traitement continu deux fois par semaine.

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

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

Quand débuter le traitement ?

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

Si vous êtes sous traitement estroprogestatif cyclique ou séquentiel, vous devez terminer votre cycle de traitement en cours avant de débuter le traitement par THAIS ; le moment approprié pour commencer le traitement par THAIS est le premier jour de l'hémorragie par privation (saignements évoquant les règles).

Si vous êtes déjà sous traitement estroprogestatif combiné continu, vous pouvez passer à THAIS directement.

Comment prendre le progestatif avec THAIS ?

Si vous avez toujours votre utérus (en d'autres termes, si vous n'avez pas subi d'hystérectomie), votre médecin vous prescrira probablement un progestatif à utiliser en même temps que le dispositif THAIS 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). Vous pouvez l'utiliser de deux manières :

- Traitement cyclique

THAIS est généralement administré pendant 24 à 28 jours , suivis d'une période sans traitement de 7 jours. En général, le médecin prescrit le progestatif pendant 12 à 14 jours du cycle. Vous risquez de subir une « métrorragie » (ressemble aux menstruations) pendant les derniers jours du traitement par progestatif, voire après l'arrêt.

- Traitement séquentiel continu

THAIS est administré sans interruption et il n'y a donc pas de période sans traitement.Le progestatif est généralement prescrit pendant 12 à 14 jours (ou plus) sur chaque cycle de 28 jours. Votre médecin recommandera cette forme de traitement si vous ressentez des symptômes de la 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.

Comment appliquer le dispositif ?

Vous devez appliquer le dispositif sur une peau propre et sèche, mais pas au-dessus de coupures, de boutons ou de taches, ni à des endroits où vous venez d'appliquer une crème, un hydratant ou du talc.

Vous ne **DEVEZ PAS** appliquer les dispositifs THAIS sur ou à proximité des seins.

Votre dispositif THAIS doit être appliqué sur les hanches, les fesses ou le ventre (voir l'illustration 1).

Illustration 1

Les zones en noir correspondent aux endroits où vous pouvez appliquer votre dispositif.

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

N'appliquez pas les dispositifs toujours au même endroit.

Un dispositif THAIS doit être appliqué sur la peau dès qu'il a été retiré de son sachet, comme suit :

- Tirez sur les pointillés du sachet pour l'ouvrir.
- N'utilisez pas de ciseaux (voir l'illustration 2).

Illustration 2

- Tenez le dispositif entre le pouce et l'index, au niveau de l'étiquette de retrait (voir l'illustration 3).

Illustration 3

- Retirez le film protecteur de l'autre main (voir l'illustration 4).
- Ne touchez pas le côté collant du dispositif ; sinon, il n'adhèrera pas correctement.

Illustration 4

- Appliquez la partie ouverte du dispositif sur votre peau et retirez l'autre partie du film protecteur.
- Appuyez fermement sur toute la surface du dispositif pendant 10 secondes environ. Passez le doigt le long des bords pour vous assurer qu'il est bien collé.

Que faire si le dispositif se détache ?

Si THAIS est appliqué correctement, il est peu probable que le dispositif tombe. Cependant, s'il tombe, remplacez-le par un autre, puis rechangez le dispositif comme d'habitude, le jour suivant normalement prévu.

Votre dispositif doit rester fixé lorsque vous prenez une douche ou un bain, mais il risque de tomber si vous faites une séance de sauna ou que vous prenez un bain très chaud.

Comment enlever le dispositif transdermique ?

Pour retirer le dispositif, il suffit de décoller le bord et de tirer doucement sur le dispositif jusqu'à ce qu'il se détache. Après utilisation, pliez le dispositif en deux, la partie collante vers l'intérieur, puis jetez-le dans une poubelle inaccessible aux enfants.

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 de THAIS que vous n'auriez dû

Si vous mettez trop de dispositifs par inadvertance, vous risquez de ressentir une tension douloureuse des seins et/ou des saignements vaginaux, une irritabilité, de l'anxiété, des nausées, des vomissements, somnolence, sensation vertigineuse, un gonflement de l'abdomen ou pelvien, des flatulences, une rétention de liquide et une sensation de lourdeur dans les jambes. Les effets d'une utilisation excessive de dispositifs peuvent être neutralisés simplement,

en les retirant.

Si vous oubliez d’utiliser le dispositif THAIS

Si vous oubliez de changer le dispositif au bon moment, vous devez le remplacer dès que possible, puis reprendre votre rythme régulier initial pour appliquer le dispositif suivant. Si vous oubliez une dose, vous risquez d’augmenter le risque de métrorragie et de pertes vaginales légères.

Si vous arrêtez d’utiliser THAIS

À l’arrêt du traitement par THAIS, vous risquez de voir réapparaître les symptômes de post-ménopause.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

En cas d’intervention chirurgicale, dites au chirurgien que vous utilisez THAIS. Il se peut que vous deviez arrêter THAIS durant 4 à 6 semaines avant l’opération afin de diminuer le risque d’un caillot sanguin (voir la rubrique 2 « Caillots sanguins dans une veine »). Demandez conseil à votre médecin pour la reprise du traitement par THAIS.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’information à votre médecin ou 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 maladies suivantes ont été rapportées plus fréquemment chez les femmes utilisant un THS que chez celles qui n’en utilisent pas :

- cancer du sein ;
- épaississement anormal ou cancer de la paroi de l’utérus (hyperplasie endométriale ou cancer de l’endomètre) ;
- cancer des ovaires ;
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse) ;
- affections cardiaques ;
- accidents vasculaires cérébraux ;
- perte probable de la mémoire si le THS est commencé après 65 ans.

Pour plus d’informations sur ces effets indésirables, consultez la 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) :

- inflammation du vagin, infection vaginale due à un champignon (candidose vaginale) ;
- variations du poids ;
- nervosité ;

- insomnie ;
- maux de tête ;
- douleurs abdominales ;
- nausées ;
- diarrhée ;
- éruption cutanée (rougeur et inflammation de la peau) ;
- prurit (démangeaisons) ;
- peau sèche ;
- douleurs dorsales ;
- saignements utérins/vaginaux, y compris pertes vaginales légères ;
- spasmes de l'utérus ;
- hyperplasie de l'endomètre ;
- troubles menstruels ;
- réactions au site d'application.

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

- réactions d'hypersensibilité ;
- humeur dépressive ;
- vertiges ;
- troubles visuels (vision altérée) ;
- palpitations (battements de cœur irréguliers) ;
- augmentation de la pression artérielle ;
- dyspepsie (digestion difficile ou perturbée) ;
- érythème noueux (nodules douloureux et rougeâtres sous la peau) ;

- décoloration de la peau ;
- urticaire ;
- douleurs mammaires, tension douloureuse des seins ;
- œdème (quantité de liquide anormalement abondante dans le système circulatoire ou dans les tissus) ;
- augmentation des enzymes hépatiques.

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

- anxiété ;
- modification de la libido ;
- migraine ;
- picotements ou engourdissement dans les mains, les pieds, les bras ou les jambes (paresthésies) ;
- irritation des yeux en cas de port de lentilles de contact ;
- caillot de sang dans une veine (thrombo-embolie veineuse) ;
- ballonnements (ballonnements ou gonflements postprandiaux) ;
- vomissements (nausées) ;
- hirsutisme (croissance excessive des poils sur le visage ou le corps) ;
- perte de cheveux ;
- acné (boutons sur le visage, la poitrine ou le dos) ;
- crampes musculaires ;
- faiblesse musculaire (myasthénie) ;
- dysménorrhée (crampes douloureuses pendant les règles) ;
- pertes vaginales ;
- symptômes de type syndrome prémenstruel (symptômes survenant entre l'ovulation et l'apparition des règles, tels que tension douloureuse des seins, douleur dorsale, crampes abdominales, céphalées et modification de l'appétit, ainsi que symptômes psychologiques

d’anxiété, de dépression et d’agitation) ;

- grossissement des seins ;
- léiomyomes utérins ;
- kystes paratubulaires ;
- polypes endo-cervicaux ; fatigue (épuisement physique et/ou mental).

Autres effets indésirables :

- affection de la vésicule biliaire, calcul biliaire
- augmentation du taux de sucre dans le sang (diminution de la tolérance aux glucides) ;
- soubresauts incontrôlables (chorée).
- accident vasculaire cérébral
- caillots sanguins dans les artères (thromboembolisme artériel), angine de poitrine (angor) et infarctus
- gonflement du visage et de la gorge pouvant entraîner des difficultés à respirer (angioedeme)
- léiomyomes utérins (pouvant s’aggraver) ;
- kystes paratubulaires ;
- polypes endo-cervicaux ;
- Cancer du sein, tumeurs malignes ou bénignes pouvant dépendre du taux d’œstrogènes, comme le cancer de la muqueuse utérine (cancer de l’endomètre), cancer de l’ovaire,
- douleur des seins et tissus mammaire grumeleux (fibrose kystique du sein)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors de l’utilisation d’autres TSH :

- maladie de la vésicule biliaire ;
- troubles cutanés :
    - décoloration de la peau touchant généralement le visage ou le cou connue comme « masque de grossesse » (chloasma) ;
    - éruption cutanée sous formes de taches rouges ou de plaies (érythème multiforme) ;

- purpura vasculaire (inflammation des vaisseaux sanguins qui entraîne l'apparition de points ou de taches violacés sur la peau)

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 THAIS ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

THAIS doit être conservé dans son sachet intact.

Après utilisation, pliez le dispositif en deux, la partie collante vers l'intérieur, puis jetez-le dans une poubelle inaccessible aux enfants.

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 THAIS

- La substance active est :

Estradiol..... 2,00 mg

Pour un dispositif transdermique de 9 cm^2

- Les autres excipients sont :

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

- Polyéthylène téréphtalate (HOSTAPHAN RN 15).

-

Qu'est-ce que THAIS et contenu de l'emballage extérieur

Dispositif transdermique, boîte de 8.

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
17, Rue PERIER
92120 MONTROUGE

Fabricant

MEDA PHARMA GmbH Co. & KG
BENZSTR. 1
61352 BAD HOMBURG
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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