

NOTICE
Notice : information de l'utilisateur

**Oestrogel 0,75mg/dose gel
transdermique**

Estradiol

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin 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 Oestrogel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oestrogel?
3. Comment utiliser Oestrogel?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Oestrogel?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. **Qu'est-ce que Oestrogel et dans quels cas est-il utilisé ?**

Oestrogel est un traitement hormonal substitutif (THS) qui contient des oestrogènes.

Oestrogel est employé chez les femmes ménopausées dont les dernières menstruations naturelles remontent à 6 mois au moins.

Oestrogel est utilisé pour :

Soulagement des symptômes survenant à la ménopause

Pendant la ménopause, les quantités d'estrogènes produits par le corps féminin chutent. Il en résulte des symptômes tels que des sensations de chaleur au niveau du visage, du cou et du thorax (« bouffées de chaleur »). Oestrogel soulage ces symptômes chez les femmes ménopausées. Oestrogel ne vous sera prescrit que si vos symptômes constituent une gêne importante dans votre vie quotidienne.

Prévention de l'ostéoporose

À la ménopause, certaines femmes peuvent être sujettes à une fragilité des os (ostéoporose). Il est important que vous consultiez votre médecin sur les différentes approches possibles à cet égard.

Si vous présentez un risque accru de fractures en raison d'une ostéoporose et que d'autres médicaments ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser Oestrogel pour prévenir l'ostéoporose à la ménopause. Il n'y a que peu d'expérience chez les femmes de plus de 65 ans.

Si votre utérus n'a pas été enlevé, vous pouvez aussi utiliser une progestérone en plus de Oestrogel pendant un certain nombre de jours par mois (minimum 12).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oestrogel ? Antécédents médicaux et contrôles réguliers

L'utilisation d'un THS comporte des risques qui sont à prendre en compte au moment de décider de commencer un tel traitement ou de le poursuivre.

On ne dispose que de peu d'informations concernant le traitement chez les femmes ménopausées précocement (suite à une insuffisance ovarienne ou une intervention chirurgicale). Si vous êtes en ménopause précoce, les risques du THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant la mise en route (ou la remise en route) du THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux et ceux de votre famille. Il se peut qu'il décide de procéder à un examen clinique. Cet examen pourra comprendre un examen de vos seins et/ou un examen gynécologique pelvien, si nécessaire.

Une fois le traitement par Oestrogel commencé, vous devrez consulter votre médecin afin qu'il effectue des contrôles à intervalles réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces contrôles, les bénéfices et les risques liés à la poursuite du traitement par Oestrogel devront être réexaminés avec votre médecin.

Aller pour le dépistage du sein régulier, tel que recommandé par votre médecin.

N'utilisez jamais Oestrogel:

Si vous vous trouvez dans l'un des cas suivants. En cas de doute concernant les points ci-dessous, consultez votre médecin avant de prendre Oestrogel.

N'utilisez jamais Oestrogel:

- si vous avez ou avez eu un cancer du sein, ou si vous pensez avoir un **cancer du sein** ;
- si vous avez un cancer qui est sensible aux œstrogènes, comme un cancer de la muqueuse de l'utérus (endomètre) ou s'il y a une suspicion que vous en ayez un ;
- si vous avez des **saignements vaginaux inexplicables** dont l'origine n'est pas connue ;
- si vous présentez un épaissement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de

l'endomètre) et que vous n'êtes pas encore traitée pour celui-ci ;

- si vous avez ou avez eu un **caillot de sang dans une veine** (thrombose) de la jambe (thrombose veineuse profonde) ou dans le poumon (embolie pulmonaire) ;
- si vous êtes atteint d'un **trouble de la coagulation** (tel qu'un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine) ;
- si vous avez ou avez eu récemment une maladie provoquée par la présence d'un caillot sanguin dans une artère, par exemple un **infarctus du myocarde (crise cardiaque)**, un **accident vasculaire cérébral (AVC)** ou une **angine de poitrine** ;
- si vous avez ou avez eu dans le passé une **maladie du foie** et que les résultats de votre bilan fonctionnel hépatique ne sont pas revenus à des valeurs normales ;
- si vous présentez un trouble sanguin rare du nom de porphyrie qui est transmis par la famille (héréditaire) ;
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si l'un des points énumérés ci-dessus apparaît pour la première fois sous Oestrogel, arrêtez le traitement immédiatement et consultez votre médecin dans les plus brefs délais.

Avertissements et précautions

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

Situations nécessitant une attention particulière lors d'un traitement par Oestrogel

Si vous présentez ou avez présenté par le passé l'un des troubles suivants, informez-en votre médecin avant de commencer le traitement. Ceux-ci pourraient en effet réapparaître ou s'aggraver lors d'un traitement par Oestrogel. Vous devrez consulter votre médecin plus souvent afin qu'il procède à des contrôles si vous vous trouvez dans l'une de ces situations :

- fibromes utérins ;
- croissance de la muqueuse de l'utérus en dehors de la cavité utérine (endométriose) ou antécédents de croissance excessive de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) ;
- risque accru de formation de caillots sanguins (voir « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) ») ;
- risque accru de cancer sensible aux estrogènes (par exemple si votre mère, une sœur ou une grand-mère a eu un cancer du sein) ;
- hypertension artérielle ;
- trouble hépatique, par exemple une tumeur bénigne du foie ;
- diabète ;
- calculs biliaires ;
- migraine ou forts maux de tête ;
- maladie du système immunitaire touchant de nombreux organes du corps (lupus érythémateux systémique) ;
- épilepsie ;
- asthme ;
- maladie affectant le tympan et l'ouïe (otosclérose) ;
- taux très élevé de lipides dans le sang (triglycérides) ;
- rétention hydrique due à des troubles cardiaques ou rénaux.

Arrêtez l'utilisation d' Oestrogel et consultez un médecin immédiatement

Si vous remarquez l'un des points suivants pendant le THS :

- apparition de l'un des cas mentionnés au paragraphe « N'utilisez jamais Oestrogel » ;
- coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse ou ictère), signe possible d'une maladie hépatique ;

- augmentation importante de votre tension artérielle (les symptômes sont par exemple un mal de tête, une fatigue ou une sensation de vertige) ;
- maux de tête de type migraineux qui apparaissent pour la première fois ;
- grossesse ;
- si vous remarquez des signes de la présence d'un caillot sanguin, par exemple :
 - un gonflement douloureux et une rougeur de la jambe ;
 - une douleur soudaine dans la poitrine ;
 - une difficulté à respirer ;

Pour de plus amples informations, voir « Caillot sanguin dans une veine (thrombose) »

Remarque : Oestrogel n'est pas un contraceptif. Si vos dernières règles remontent à moins de 12 mois ou si vous avez moins de 50 ans, il est possible que vous ayez toujours besoin d'une contraception pour empêcher toute grossesse. Consultez votre médecin.

THS et cancer

Épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre et cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre)

La prise d'un THS à base d'estrogènes uniquement augmente le risque d'épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre).

L'ajout d'un progestatif à l'estrogène pendant au moins 12 jours de chaque cycle de 28 jours vous protège contre ce risque supplémentaire. Par conséquent, votre médecin vous prescrira un progestatif séparément si vous avez toujours votre utérus. Si on vous a enlevé l'utérus (hystérectomie), consultez votre médecin pour savoir si vous pouvez utiliser ce produit sans progestatif en toute sécurité.

Concernant les femmes ayant toujours leur utérus et ne prenant pas de THS, un cancer de l'endomètre est diagnostiqué chez 5 femmes sur 1000 en moyenne entre 50 et 65 ans.

Pour ce qui est des femmes âgées de 50 à 65 ans ayant toujours leur utérus et prenant un THS à base d'estrogènes uniquement, un cancer de l'endomètre est diagnostiqué chez 10 à 60 femmes sur 1000 (soit 5 à 55 cas supplémentaires), selon la dose et la durée du traitement.

Pour le THS combiné continu

Saignements irréguliers

Il est possible que vous ayez des saignements irréguliers ou peu abondants (spotting) au cours des 3 à 6 premiers mois du traitement par Oestrogel. Cependant, si les saignements irréguliers :

- persistent pendant plus de 6 mois,
- apparaissent alors que vous utilisez Oestrogel depuis plus de 6 mois,
- se poursuivent après l'arrêt d'Oestrogel

consultez votre médecin le plus rapidement possible.

Pour les associations estroprogestatives cycliques ou séquentielles (par exemple des comprimés

d'estrogènes uniquement associés à des comprimés de progestatifs)

Saignements inattendus

Des saignements se produiront une fois par mois pendant le traitement par Oestrogel (ce sont les hémorragies de privation). Cependant, la survenue de saignements inattendus ou peu abondants (spotting), en plus des saignements mensuels, **doivent vous inciter à consulter votre médecin le plus rapidement possible s'ils :**

- persistent au-delà des 6 premiers mois,
- apparaissent alors que vous utilisez Oestrogel depuis plus de 6 mois,
- se poursuivent après l'arrêt de Oestrogel

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 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 dix ans.

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

• **Examinez vos seins régulièrement. Consultez votre médecin si vous constatez des modifications telles que :**

- une fossette creusant la surface du sein,
- des modifications du mamelon,
- toute grosseur que vous pouvez voir ou sentir.

De plus, il vous est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie lorsqu'ils vous sont proposés. Pour la mammographie de dépistage, il est important de signaler à l'infirmier/ière ou au professionnel de santé réalisant l'examen radiologique que vous utilisez un THS, ce médicament étant susceptible d'augmenter la densité de vos seins, ce qui peut avoir une incidence sur le résultat obtenu à la mammographie. Il est possible que la mammographie ne détecte pas toutes les grosseurs lorsque la densité du sein est augmentée.

Cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire est rare – bien plus rare que le cancer du sein. L'utilisation de THS à base d'estrogènes uniquement ou de THS estroprogestatifs combinés a été associée à une légère augmentation du risque de cancer de l'ovaire.

Le risque de cancer de l'ovaire est variable selon l'âge. Ainsi, concernant les femmes âgées de 50 à 54 ans ne prenant pas de THS, un cancer de l'ovaire sera diagnostiqué chez environ 2 femmes sur 2000 sur une période de 5 ans. Pour ce qui est de celles prenant un THS pendant 5 ans, le nombre de cas de cancer de l'ovaire diagnostiqués est d'environ 3 pour 2000 utilisatrices (soit environ 1 cas supplémentaire).

Effet du THS sur le cœur et la circulation

Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Le risque de formation d'un caillot sanguin dans une veine est d'environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non utilisatrices, en particulier pendant la première année de traitement.

Les caillots sanguins peuvent être graves, et si l'un d'entre eux atteint les poumons, il peut provoquer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement, voire la mort.

Le risque de formation d'un caillot sanguin dans une veine est plus important si vous êtes âgée et si vous vous trouvez dans l'une des situations suivantes :

- si vous êtes dans l'impossibilité de marcher longtemps après avoir subi une grosse intervention chirurgicale ou parce que vous êtes blessée ou malade (voir également rubrique 3, Si vous devez subir une intervention chirurgicale),

- si vous avez un surpoids important ($\text{IMC} > 30 \text{ kg/m}^2$),

-
- Si vous ou un de vos proches avez déjà eu un caillot de sang dans la jambe, le poumon ou un autre organe;
- si vous souffrez de lupus érythémateux systémique (affection spécifique du système immunitaire),

- si vous avez un cancer.

Concernant les signes de présence d'un caillot sanguin, voir « **Arrêtez l'utilisation d' Oestrogel et consultez un médecin immédiatement** ».

Comparaison

Parmi les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, on peut s'attendre à ce qu'un caillot sanguin se forme dans une veine chez en moyenne 4 à 7 femmes sur 1000 sur une période de 5 ans. Concernant les femmes de la cinquantaine prenant un THS estroprogestatif depuis plus de 5 ans, le nombre de cas est de 9 à 12 pour 1000 utilisatrices (soit 5 cas supplémentaires).

Pour ce qui est des femmes de la cinquantaine ayant subi une hystérectomie et prenant un THS à base d'estrogènes uniquement depuis plus de 5 ans, il y a 5 à 8 cas pour 1000 utilisatrices (soit 1 cas supplémentaire).

Maladie cardiaque (infarctus du myocarde/crise cardiaque)

Il n'existe aucune donnée indiquant qu'un THS puisse prévenir un infarctus du myocarde.

Les femmes âgées de plus de 60 ans qui utilisent un THS estroprogestatif sont légèrement plus exposées à un risque de maladie cardiaque que celles ne prenant aucun THS.

Les femmes ayant subi une hystérectomie et prenant un traitement à base d'estrogènes uniquement ne présentent pas de risque accru de maladie cardiaque.

Accident vasculaire cérébral (AVC)

Le risque de survenue d'un AVC est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'AVC dus au THS augmente avec l'âge.

Comparaison

Parmi les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, on peut s'attendre à la survenue d'un AVC chez en moyenne 8 femmes sur 1000 sur une période de 5 ans. Concernant les femmes de la cinquantaine prenant un THS, le nombre de cas est de 11 pour 1000 utilisatrices sur 5 ans (soit 3 cas supplémentaires).

Autres affections

- L'emploi d' Oestrogel peut mener à l'accumulation de liquide dans le corps. C'est pourquoi si le fonctionnement de votre cœur ou de vos reins est perturbé, vous devez être particulièrement suivie pendant l'emploi d' Oestrogel.
- Dans certains cas la teneur en graisse du sang peut monter fortement pendant l'emploi d'estrogènes oraux et dans de rares cas mener à une inflammation du pancréas. Si vous avez un taux de graisse gravement augmenté dans votre sang (hypertriglycémie), vous devez donc être spécialement suivie pendant l'emploi de ces oestrogènes.
- Le THS n'a pas d'effet préventif sur la perte de mémoire. Le risque de perte de mémoire pourrait être plus élevé chez les femmes débutant un THS après l'âge de 65 ans. Consultez votre médecin.

Autres médicaments et Oestrogel

Certains médicaments sont susceptibles d'interférer avec l'effet d' Oestrogel, ce qui risque d'entraîner des saignements irréguliers. Il s'agit des médicaments suivants :

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

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez utiliser tout autre médicament même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance, de préparations de phytothérapie ou d'autres produits naturels.

Oestrogel avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Analyses biologiques

S'il vous faut effectuer des analyses de sang, prévenez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez Oestrogel car ce médicament peut avoir une incidence sur les résultats de certaines analyses.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Oestrogel est indiqué chez la femme ménopausée exclusivement.

En cas de grossesse, arrêtez l'utilisation d'Oestrogel et prenez contact avec votre médecin.

Allaitement

Oestrogel n'est pas indiqué chez la femme qui allaite.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

Oestrogel contient de l'éthanol

Ce médicament contient 500 mg d'alcool (éthanol) dans chaque dose de 1,25 g, ce qui est équivalent à 400 mg/g (40% p/p). Ceci peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau abîmée

3. Comment utiliser Oestrogel?

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.

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 forte ou bien insuffisante, parlez-en à votre médecin.

- **Femmes ayant un utérus :**

Un emploi de longue durée d'oestrogènes sans ajout de progestérone augmente le risque de cancer de l'endomètre chez les femmes ayant un utérus. Pour combattre cela il est nécessaire d'utiliser les oestrogènes avec une progestérone au moins 12 jours par mois.

Quel que soit le schéma adopté, il faudra veiller à appliquer la plus petite dose efficace (en moyenne, à partir de 1,25 g de gel par jour, soit une dose). Deux schémas de traitement peuvent être appliqués :

Cyclique :

Vous appliquez une dose d'Oestrogel 21 jours (3 semaines), suivi par une période de 7 jours sans traitement.

Votre médecin vous donne probablement aussi un traitement avec une autre hormone, une progestérone. Vous devez prendre la progestérone durant les derniers 12-14 jours des 21 jours

où vous utilisez des oestrogènes. Durant la 4^e semaine, la semaine où vous ne prenez pas d'oestrogène, vous n'utiliserez pas non plus de médicament contenant une progestérone.

Un saignement de privation ('menstruation') peut apparaître pendant cette période sans traitement.

Continu séquentiel :

Vous appliquez une dose d' Oestrogel sans interruption chaque jour (au minimum 25 jours par mois). Votre médecin vous donne probablement aussi un traitement avec une autre hormone, une progestérone. Vous devez prendre la progestérone en parallèle, au minimum durant les derniers 12-

14 jours du mois. Un saignement de privation ('menstruation') peut apparaître au cours de la période pendant laquelle l'œstrogène est combiné au progestagène.

- **Femmes sans utérus :**

A moins que vous n'ayez eu une anomalie dans laquelle des cellules de la muqueuse de l'utérus se trouve aussi à certaines places en dehors de l'utérus (endométriose), le traitement par œstrogènes ne doit pas être combiné avec des progestagènes si vous n'avez plus d'utérus.

Si vous utilisez Oestrogel pour le traitement de plaintes de la ménopause et que vous remarquez qu' Oestrogel agit trop fort ou trop peu, consultez votre médecin.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Oestrogel. Il est important que vous vous y teniez. N'arrêtez pas le traitement prématurément, discutez-en d'abord avec votre médecin. Vous devez périodiquement, au moins tous les ans, réévaluer avec votre médecin si vous avez encore toujours besoin d'un traitement à base d'œstrogènes.

Les applications d' Oestrogel doivent être faites :

- par la femme elle-même,
- le soir ou le matin, de préférence après la toilette au même moment chaque jour.
- Il est recommandé d'étaler le gel **LE PLUS LARGEMENT POSSIBLE**, de préférence sur les avant-bras, bras et/ou épaules ou sur une grande surface de peau intacte.
- Il faut éviter l'application sur les seins ou les muqueuses, **en particulier sur la muqueuse vulvaire ou vaginale.**

Si une consistance poisseuse persiste plus de trois minutes après l'application, cela signifie qu'une surface trop petite a été couverte. Pensez à étaler le gel plus largement lors de la prochaine application.

Si vous avez utilisé plus d' Oestrogel que vous n'auriez dû

Une sensation désagréable au niveau des seins (tension douloureuse), des saignements ou de la nervosité pourront constituer des signes de surdosage qui disparaîtront généralement lors d'une diminution de la quantité de gel appliquée. Il conviendra dans ces cas de diminuer la quantité journalière appliquée en accord avec le médecin traitant.

Si vous avez utilisé trop d' Oestrogel, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Oestrogel

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si votre dose suivante est à moins de 12 heures, attendre le moment de la prochaine application. Si votre prochaine dose est à plus de 12 heures, appliquer la dose manquée immédiatement et appliquer la prochaine dose à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser Oestrogel

Sans objet.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

En cas d'intervention chirurgicale, prévenez le chirurgien que vous utilisez Oestrogel. Il peut être nécessaire que vous interrompiez votre traitement par Oestrogel 4 à 6 semaines avant

l'opération

afin de réduire le risque de caillot sanguin (voir rubrique 2, Caillots sanguins dans une veine). Demandez à votre médecin à quel moment il vous sera possible de reprendre le traitement par Oestrogel.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants sont rapportés plus souvent chez les femmes utilisant un THS que chez celles n'en utilisant pas :

- cancer du sein,
- grosseur anormale ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre),
- cancer de l'ovaire,
- caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (maladie thromboembolique veineuse),
- maladie cardiaque,
- accident vasculaire cérébral (AVC),
- perte de la mémoire probable si le THS est débuté après 65 ans.

Pour de plus amples informations sur ces effets indésirables, voir rubrique 2.

Effets indésirables fréquents (plus d'1 patient sur 100 et moins d'1 sur 10) :

Dysménorrhée, ménorragies, saignements (spottings), troubles menstruels, leucorrhées, douleurs abdominales, crampes abdominales, gonflement abdominal, nausées, vomissements, céphalées, crampes musculaires, douleurs dans les membres, nervosité, syndrome dépressif.

Effets indésirables peu fréquents (plus d'1 patient sur 1000 et moins de 1 patient sur 100) :

Tumeur bénigne du sein, polype utérin, augmentation de volume de fibromyomes utérins, endométriose, mastodynie, aggravation de tumeurs oestrogéno-dépendantes, migraine, sensation vertigineuse, somnolence, arthralgie, thrombose veineuse superficielle ou profonde, thrombophlébite, oedème périphérique, rétention sodique, sensation de gonflement, modification de poids, rash cutané, prurit, chloasme, tests hépatiques modifiés, adénomes hépatiques, cholélithiase.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec les THS :

- tumeurs bénignes et malignes influencées par les hormones oestrogéniques, par exemple cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)
- crise cardiaque (infarctus du myocarde) et accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- affections de la vésicule biliaire ;
- affections de la peau, comme :
 - purpura vasculaire (petits points d'hémorragies dans la peau)
- symptômes de démence ;
- chez les femmes qui utilisent une THS, il arrive plus souvent une thrombose veineuse et une embolie pulmonaire que chez les femmes qui n'utilisent pas de THS. Pour plus d'information, voir « N'utilisez jamais Oestrogel » et « THS et thrombose » dans la rubrique 2.
- chez les femmes qui utilisent une THS, le risque de cancer du sein est un peu plus élevé et augmente avec le nombre d'années d'utilisation de la THS. On estime que, sur 1000 femmes qui n'utilisent pas de THS, il y en a environ 32 dans la tranche d'âges de 50-64 ans qui auront un cancer du sein. On estime que, pour 1000 femmes qui emploient la THS pendant 5 ans ou l'ont

employée récemment, il y a environ 2 à 6 cas supplémentaires de cancer du sein. Si la THS est utilisée pendant

10 ans, cette augmentation peut atteindre jusqu'à environ 5 à 19 cas supplémentaires pour 1000 utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires de cancer du sein n'est pas dépendant de l'âge auquel vous avez commencé le traitement THS (à condition que vous ayez commencé la THS à un âge compris entre 45 et 65 ans). Pour plus d'informations, voir "N'utilisez jamais Oestrogel " et "THS et cancer du sein" sous la rubrique 2.

- Chez les femmes qui ont un utérus et qui utilisent une THS contenant uniquement un œstrogène, le risque de cancer de la muqueuse utérine est augmenté et augmente avec le nombre d'années d'utilisation de la THS. On estime que, sur les 1000 femmes qui n'utilisent pas de THS, il y a environ 5 femmes dans la tranche d'âge de 50-65 ans qui auront un cancer de l'utérus. En fonction de la durée et de l'importance de la dose, on estime que, pour 1000 femmes qui utilisent seulement un oestrogène, il y a environ 10-60 cas supplémentaires de cancer de la muqueuse de l'utérus. Si un progestagène est utilisé en même temps, ce risque est en grande partie évité.

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

- affections biliaires,
- divers troubles cutanés :
 - pigmentation de la peau, notamment du visage ou du cou, connue sous le nom de « masque de grossesse » (chloasma),
 - nodules cutanés rougeâtres et douloureux (érythème noueux),
 - éruption cutanée avec taches rouges ou lésions en cocarde (érythème polymorphe).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 :

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
Site internet : www.afmps.be ; e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg :

Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg. Direction de la Santé –
Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet :
<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. Comment conserver Oestrogel

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après Exp. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Oestrogel

- La substance active est l'estradiol

- Les autres composants sont : carbomère, trolamine, éthanol et eau purifiée.

Aspect de Oestrogel et contenu de l’emballage extérieur

Flacon de 1 x 80 g, 2 x 80 g, 3 x 80 g ou de 2 x 100 g de gel muni d'une valve doseuse permettant de délivrer exactement 1,25 g de gel. La dose de 1,25 g de gel délivre 0,75 mg d'estradiol.

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché

Besins Healthcare Benelux

Avenue Louise, 287 – B-1050 Bruxelles - Belgique

Fabricant

Delpharm Droegenbos SA

Groot-Bijgaardenstraat, 128 – B-1620 Droegenbos – Belgique

ou

Laboratoires Besins International

13 rue Périer,

Montrouge,

92120

France

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l’Autorisation de mise sur le marché

Oestrogel (flacon doseur): BE154831

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est juillet 2021

Date de l’approbation : 11/2021