Dermestril 50

Notice : information de l'utilisateur

DERMESTRIL 25 – 0,025 mg / 24h, dispositifs transdermiques
DERMESTRIL 50 – 0,050 mg / 24h, dispositifs transdermiques
DERMESTRIL 100 – 0,100 mg / 24h, dispositifs transdermiques
Estradiol

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 DERMESTRIL et dans quel cas est-il utilisé

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DERMESTRIL

3. Comment utiliser DERMESTRIL

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

5. Comment conserver DERMESTRIL

6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que DERMESTRIL et dans quel cas est-il utilisé ?

DERMESTRIL est un traitement hormonal de substitution (THS). Il contient du 17-β estradiol. DERMESTRIL est utilisé chez les femmes post-ménopausées dont les dernières règles spontanées remontent à au moins 6 mois.
DERMESTRIL 25, 50, 100 est utilisé pour :
Le soulagement des symptômes survenant après la ménopause
Durant la ménopause, la quantité d'œstrogènes produite par l'organisme de la femme diminue. Ceci peut occasionner des symptômes tels que sensation de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (« bouffées de chaleur »). DERMESTRIL soulage ces symptômes après la ménopause. Votre médecin ne vous prescrira DERMESTRIL que si vos symptômes affectent sérieusement votre vie quotidienne.

DERMESTRIL 50, 100 est utilisé pour :
La prévention de l'ostéoporose
Après la ménopause, certaines femmes peuvent développer une fragilité des os (ostéoporose). Vous devez envisager toutes les options disponibles avec votre médecin.
Si vous courez un risque accru de fractures dues à l'ostéoporose et si les autres médicaments ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser DERMESTRIL 50, 100 pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DERMESTRIL ?

Antécédents médicaux et contrôles réguliers
L'utilisation d'un THS entraîne des risques qui doivent être pris en considération lorsqu'il est décidé de commencer ou de poursuivre ce type de traitement.

L'expérience relative au traitement des femmes souffrant d'une ménopause précoce (due à une défaillance ovarienne ou à une chirurgie) est limitée. Si vous souffrez d'une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de démarrer ou de recommencer un THS, votre médecin vous interrogera au sujet de vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin peut décider de procéder à un examen physique, qui peut inclure un examen des seins et/ou un examen gynécologique, le cas échéant.
Une fois le traitement par DERMESTRIL instauré, vous devez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces contrôles, discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques de la poursuite de DERMESTRIL.

N'oubliez pas les mammographies régulières, comme votre médecin vous les aura recommandées.

N'utilisez jamais DERMESTRIL
Si l'une des mises en garde ci-dessous est d'application pour vous, ou si vous avez un doute à propos d'un des points cités ci-dessous, **consultez votre médecin** avant d'utiliser DERMESTRIL.
N'utilisez jamais DERMESTRIL

- Si vous souffrez ou avez souffert d'un **cancer du sein**, ou si on soupçonne que vous en êtes atteinte
- Si vous souffrez d'un **cancer sensible aux œstrogènes**, comme un cancer de la muqueuse de l'utérus (endomètre), ou si on soupçonne que vous en êtes atteinte
- Si vous présentez des **saignements vaginaux inexpliqués**
- Si vous présentez un **épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus** (hyperplasie endométriale) non traité
- Si vous souffrez ou avez souffert d'un **caillot de sang dans une veine** (thrombose), par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou les poumons (embolie pulmonaire)
- Si vous présentez un **trouble de la coagulation du sang** (comme une déficience en protéine C, protéine S ou antithrombine)
- Si vous souffrez ou avez récemment souffert d'une maladie provoquée par des caillots de sang dans les artères, comme une **crise cardiaque,** un **accident vasculaire cérébral** ou une **angine de poitrine**
- Si vous souffrez ou avez souffert d'une **maladie du foie** et si vos tests de fonction hépatique ne sont pas encore normalisés
- Si vous présentez un problème sanguin rare appelé « porphyrie », qui est transmis dans la famille (héréditaire)
- Si vous êtes **allergique** à l'estradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionné dans la rubrique 6).

Si l'une des situations susmentionnées se produit pour la première fois lors de l'utilisation de DERMESTRIL, arrêtez de l'utiliser et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous votre médecin si vous avez déjà présenté l'une des affections suivantes, avant de commencer le traitement, étant donné qu'ils peuvent récidiver ou s'aggraver durant le traitement par DERMESTRIL. Si tel est le cas, vous devrez être suivie plus fréquemment par votre médecin :

- fibromes utérins
- prolifération de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) ou antécédent de croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale
- risque accru de développement de caillots sanguins (voir « Caillots de sang dans une veine (thrombose) »)
- risque accru de développer un cancer sensible aux œstrogènes (comme antécédent de cancer du sein chez la mère, une sœur ou une grand-mère)
- hypertension artérielle
- une affection du foie, comme une tumeur hépatique bénigne
- diabète
- calculs biliaires
- migraine ou maux de tête sévères
- une maladie du système immunitaire qui affecte plusieurs organes (lupus érythémateux disséminé, LED)
- épilepsie
- asthme
- une maladie affectant le tympan et l'audition (otosclérose)
- un taux très élevé de graisses dans le sang (triglycérides)

- une rétention d'eau due à des problèmes cardiaques ou rénaux
- angioedème héréditaire ou acquis

Arrêtez d'utiliser DERMESTRIL et consultez immédiatement un médecin
Si vous remarquez l'un des problèmes suivants lors de l'utilisation d'un THS :

- toute affection mentionnée au paragraphe « N'utilisez jamais DERMESTRIL »
- une coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Cela peut être le signe d'une maladie du foie
- 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 significative de la tension artérielle (dont les symptômes peuvent être maux de tête, fatigue, vertiges)
- des maux de tête de type migraine survenant pour la première fois
- si vous devenez enceinte
- si vous remarquez des signes de caillot sanguin, tels que :

- gonflement douloureux et rougeur des jambes
- brusque douleur dans la poitrine
- difficultés respiratoires

Pour plus d'informations, voir « Caillots de sang dans une veine (thrombose) »

Remarque : DERMESTRIL n'est pas un contraceptif. Si vos dernières règles datent de moins de 12 mois ou si vous avez moins de 50 ans, il se peut que vous deviez toujours utiliser une contraception supplémentaire pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

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

L'utilisation d'un THS à base d'œstrogènes seuls augmente le risque d'épaississement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie endométriale) et de cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre).

La prise d'un progestatif en plus des œstrogènes pendant au moins 12 jours de chaque cycle de 28 jours vous protège de ce risque supplémentaire. Dès lors, si vous avez toujours votre utérus, votre médecin vous prescrira un progestatif à prendre séparément. Si on vous a enlevé l'utérus (si vous avez subi une hystérectomie), demandez à votre médecin si vous pouvez prendre ce médicament en toute sécurité, sans progestatifs.

Chez les femmes qui ont toujours leur utérus et qui ne prennent pas de THS, 5 femmes sur 1000 présenteront en moyenne un cancer de l'endomètre entre 50 et 65 ans.
Chez les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont toujours leur utérus et qui prennent un THS à base d'œstrogènes seuls, entre 10 et 60 femmes sur 1000 développeront un cancer de l'endomètre (c.-à-d. entre 5 et 55 cas supplémentaires), en fonction de la dose et de la durée de l'utilisation.

DERMESTRIL 100 contient une dose d'œstrogènes plus élevée que les autres produits utilisés pour un THS à base d'œstrogènes seuls. On ne connaît pas le risque de cancer de l'endomètre lié à l'utilisation de DERMESTRIL 100 associé à un progestatif.

Saignements inopinés
Vous présenterez des saignements une fois par mois (hémorragie de privation) lors de l'utilisation de DERMESTRIL. Cependant, si vous présentez des saignements inopinés ou des gouttes de sang (spotting) en dehors des saignements mensuels, qui :

- persistent au-delà des 6 premiers mois
- débutent après plus de 6 mois d'utilisation de DERMESTRIL
- persistent après que vous ayez cessé d'utiliser DERMESTRIL

Consultez votre médecin le plus rapidement 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.

A titre de 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'œstrogènes seuls pendant 10 ans, on dénombrera 34 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).
Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS oestroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

- **Examinez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous notez des changements tels que :**

• capitons (imperfections) au niveau de la peau
• modifications du mamelon
• nodules (boules) visibles ou palpables

En outre, il vous est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie, lorsque ces programmes vous sont proposés. Lors d'une mammographie de dépistage, il est important que vous informiez l'infirmière/le personnel de la santé qui fait effectivement la radiographie que vous utilisez du TSH. Ce médicament peut en effet augmenter la densité de vos seins ce qui peut affecter les résultats de la mammographie. Lorsque d'une augmentation de la densité des seins, la mammographie ne peut pas détecter toutes les grosseurs.

Cancer ovarien
Le cancer ovarien est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par oestrogènes seuls ou par une combinaison d'oestrogènes et de progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.

A titre de comparaison
Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans, qui ne prennent pas de THS, 2 femmes sur 2000 présenteront en moyenne un cancer de l'ovaire sur une période de 5 ans. Chez les femmes qui ont utilisé un THS pendant 5 ans, on notera environ 3 cas pour 2000 utilisatrices (c.-à-d. environ1 cas supplémentaire).

Effets du THS sur le cœur et la circulation

Caillots de sang dans une veine (thrombose)

Le risque de **caillots de sang dans les veines** est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices, en particulier au cours de la première année d'utilisation.

Les caillots de sang peuvent être graves et, si l'un d'entre eux migre vers les poumons, il risque de provoquer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, une syncope (un évanouissement), voire le décès.

Vous courez un risque accru de développer un caillot de sang dans les veines en avançant en âge et si l'une des situations suivantes vous concerne. Informez votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas :

- vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période à cause d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir aussi rubrique 3 : « Si vous devez être opérée »)
- vous présentez un excès de poids important (IMC > 30 kg/m²)
- vous présentez un problème de coagulation du sang nécessitant un traitement à long terme par un médicament utilisé pour prévenir les caillots de sang
- un de vos proches parents a déjà présenté un caillot de sang dans la jambe, les poumons ou un autre organe
- vous souffrez d'un lupus érythémateux disséminé (LED)
- vous souffrez d'un cancer.

En ce qui concerne les signes d'un caillot de sang, voir « Arrêtez d'utiliser DERMESTRIL et consultez immédiatement un médecin ».

A titre de comparaison
Chez les quinquagénaires qui n'utilisent pas de THS, 4 à 7 femmes sur 1000 présenteront en moyenne un caillot de sang dans une veine au cours d'une période de 5 ans.
Chez les quinquagénaires qui utilisent un THS œstro-progestatif pendant plus de 5 ans, on notera 9 à 12 cas pour 1000 utilisatrices (c.-à-d. 5 cas supplémentaires).
Chez les quinquagénaires à qui on a enlevé l'utérus et qui prennent un THS à base d'œstrogènes seuls pendant plus de 5 ans, on notera 5 à 8 cas pour 1000 utilisatrices (c.-à-d. 1 cas supplémentaire).

Maladies du cœur (crise cardiaque)

Rien ne prouve qu'un THS empêche une crise cardiaque.

Les femmes âgées de plus de 60 ans qui utilisent un THS œstro-progestatif sont légèrement plus susceptibles de développer une affection cardiaque que celles qui n'utilisent pas de THS.

Chez les femmes à qui on a enlevé l'utérus et qui prennent un traitement à base d'œstrogènes seuls, on ne note pas de risque accru de présenter une maladie du cœur.

Accident vasculaire cérébral

Le risque de développer un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accidents vasculaires cérébraux dus à l'utilisation d'un THS augmente avec l'âge.

A titre de comparaison
Si on prend en compte les quinquagénaires qui ne prennent pas de THS, on s'attend à ce que 8 femmes sur 1000 présentent en moyenne un accident vasculaire cérébral au cours d'une période de 5 ans. Chez les quinquagénaires qui utilisent un THS, on observera 11 cas pour 1000 utilisatrices en l'espace de 5 ans (c.-à-d. 3 cas supplémentaires).

Autres affections
Le THS n'empêche pas les pertes de mémoire. Certains éléments indiquent un risque accru de pertes de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Autres médicaments et DERMESTRIL
Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet de DERMESTRIL, ce qui pourrait occasionner des saignements irréguliers. Ceci s'applique aux

médicaments suivants :

- Médicaments utilisés pour l'**épilepsie** (tels que phénobarbital, phénytoïne et carbamazépine)
- Médicaments utilisés pour la **tuberculose** (tels que rifampicine, rifabutine)
- Médicaments utilisés pour **l'infection par le VIH** (tels que névirapine, éfavirenz, ritonavir et nelfinavir)
- Médicaments à base de plantes contenant du **millepertuis** (Hypericum perforatum).

Le THS peut modifier le mode d'actions de certains autres médicaments ;

- Un médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car il pourrait augmenter la fréquence des crises.
- Médicaments contre l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que les associations ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine ; glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir), peuvent entraîner une augmentation des résultats des tests sanguins du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol. DERMESTRIL contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'ALT peut se produire lors de l'utilisation de DERMESTRIL avec cette association contre le VHC.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, un médicament à base de plantes ou d'autres produits naturels. Votre médecin vous conseillera.

Tests de laboratoire
Si vous devez subir des tests sanguins, signalez à votre médecin ou à l'équipe du laboratoire que vous utilisez DERMESTRIL, étant donné que ce médicament peut influencer les résultats de certains tests.

DERMESTRIL avec des aliments, boissons et de l'alcool
Pas d'interactions connues jusqu'à présent.

Grossesse et allaitement
DERMESTRIL est exclusivement destiné à l'utilisation chez des femmes post-ménopausées. Si une grossesse survient, arrêtez d'utiliser DERMESTRIL et contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
DERMESTRIL n'a pas d'effets connus sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. Comment utiliser DERMESTRIL ?

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

DERMESTRIL existe en trois dosages : DERMESTRIL 25, 50 et 100. Le choix du type de patch de DERMESTRIL qui vous conviendra le mieux sera fait par votre médecin.

En cas de symptômes dus à une carence en œstrogènes
La plupart des femmes commencent avec DERMESTRIL 25. Durant le traitement, votre médecin adaptera la dose du patch en fonction de vos besoins individuels, et ceci dépendra de l'efficacité du traitement et de la survenue éventuelle d'effets indésirables. Pour l'initiation et la poursuite du traitement, votre médecin s'efforcera de prescrire la dose la plus faible pour traiter vos symptômes pendant une période aussi courte que possible. Adressez-vous à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou trop faible.

En cas de prévention de l'ostéoporose
Le traitement sera initié avec les patchs de DERMESTRIL 50. Les adaptations peuvent être faites en utilisant les patchs de DERMESTRIL 100.

Comment appliquer le patch ?
Vous devez appliquer le patch sur une peau propre et sèche, mais pas sur des zones présentant des coupures, des plaques ou des boutons, ni sur une zone où vous venez d'appliquer de la crème, un lait hydratant ou du talc. Vous **NE DEVEZ PAS** appliquer DERMESTRIL sur les seins ou à proximité de ceux-ci. Votre patch de DERMESTRIL doit être appliqué sur la hanche, la fesse ou l'abdomen (voir Figure 1).

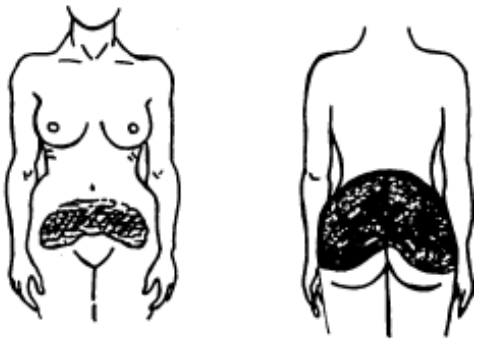

Figure 1

Les zones hachurées représentent les endroits adéquats pour appliquer votre patch.
N'appliquez pas un patch sur une zone du corps qui se plisse durant les mouvements, ou au niveau de laquelle les vêtements (p. ex. ceinture)

peuvent entraîner le décollement du patch.
N'appliquez pas deux patchs successifs au même endroit.
Un patch de DERMESTRIL doit être appliqué sur la peau dès qu'il est retiré de son sachet, de la manière suivante :

(i) Déchirez le sachet au niveau de l'encoche.
N'utilisez pas de ciseaux (voir Figure 2).

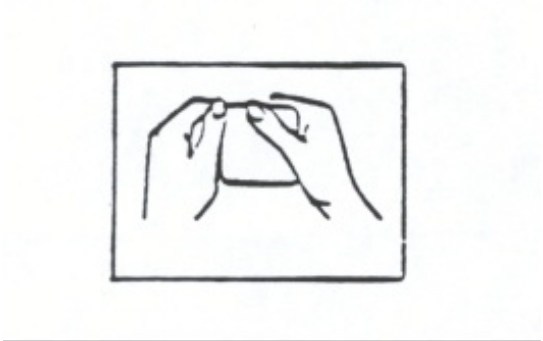

Figure 2

(ii) Tenez le patch entre le pouce et
l'index, du plus petit côté du feuillet protecteur (voir Figure 3).

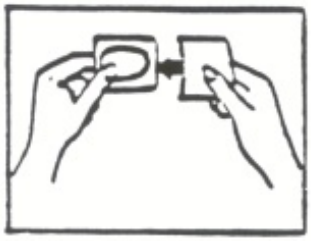

Figure 3

(iii) De l'autre main, enlevez le feuillet protecteur
(voir Figure 4). Ne touchez pas la face
adhésive du patch, cela l'empêcherait d'adhérer correctement.

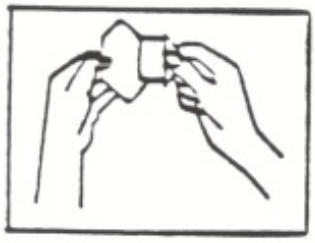

Figure 4

(iv) Appliquez la partie dégagée du patch sur la peau et enlevez la
partie restante du feuillet protecteur.
Appuyez fermement pendant environ 10 secondes sur
la totalité de la surface du patch. Passez le doigt sur les bords pour
vous assurer que le patch adhère parfaitement.

A quelle fréquence renouveler le patch ?
Chaque patch contient suffisamment d'hormones pour plusieurs jours. Afin de veiller à un apport régulier d'hormones, le patch doit être changé tous les 3 ou 4 jours ; de ce fait, chaque patch utilisé doit être enlevé au bout de 3 ou 4 jours, pour être remplacé par un nouveau patch. Le patch peut être appliqué à n'importe quel moment de la journée.

Que faire si un patch se décolle ?
Si DERMESTRIL est appliqué correctement, il est très peu probable qu'il se décolle. Cependant, si c'est le cas, remplacez-le par un nouveau patch et changez le patch comme d'habitude, le jour prévu.
Votre patch est censé rester en place durant une douche ou un bain, mais il peut se décoller si vous allez au sauna ou si vous prenez un bain très chaud.

Comment enlever le patch ?
Pour enlever un patch, saisissez-le simplement au bord et tirez doucement jusqu'à ce qu'il se détache. Après l'utilisation, pliez le patch en deux, face adhésive vers l'intérieur, et jetez-le dans une poubelle hors de portée des enfants.

Quand commencer le traitement ?
Si vous ne suivez actuellement pas de traitement œstrogénique, vous pouvez débuter le traitement par DERMESTRIL à tout moment. Si vous utilisez actuellement un traitement cyclique ou séquentiel par œstrogènes/progestatifs, vous devez achever le cycle de traitement en cours avant de

commencer le traitement par DERMESTRIL ; le moment approprié pour débuter le traitement par DERMESTRIL sera le premier jour de l'hémorragie de privation.
Si vous utilisez déjà un traitement continu combinant des œstrogènes et des progestatifs, vous pouvez passer à DERMESTRIL directement.

Comment prendre un progestatif avec DERMESTRIL ?
Si vous avez toujours votre utérus (c.-à-d. si vous n'êtes pas hystérectomisée), votre médecin pourra vous prescrire un progestatif en plus de DERMESTRIL pour éviter tout problème dû à une prolifération de la muqueuse de l'utérus, à savoir une hyperplasie endométriale (voir la mise en garde spéciale relative au cancer de l'endomètre). Il y a deux manières de procéder :

Que contient cette notice ?

1. TRAITEMENT CYCLIQUE
2. TRAITEMENT SÉQUENTIEL CONTINU

1. TRAITEMENT CYCLIQUE

DERMESTRIL est habituellement utilisé pendant 21 jours, suivis d'un intervalle sans traitement de 7 jours. Votre médecin vous prescrira habituellement le progestatif pendant 12-14 jours du cycle. Vous pouvez présenter une « hémorragie de privation » (ressemblant à des règles) au cours des quelques derniers jours du traitement par progestatifs, ou après l'arrêt de ceux-ci.

2. TRAITEMENT SÉQUENTIEL CONTINU

DERMESTRIL est utilisé tout le temps, en continu, et le progestatif est habituellement prescrit pendant 12-14 jours (ou plus) de chaque cycle de 28 jours. Votre médecin vous recommandera cette forme de traitement si vous présentez des symptômes de ménopause pendant l'intervalle sans traitement. Vous pouvez présenter une « hémorragie de privation » (ressemblant à des règles) au cours des quelques derniers jours du traitement par progestatifs, ou après l'arrêt de ceux-ci.

Si vous avez utilisé plus de DERMESTRIL que vous n'auriez dû
Si vous avez accidentellement mis trop de patchs, vous pouvez présenter une sensibilité des seins et/ou des saignements vaginaux. Les effets dus à l'utilisation d'un trop grand nombre de patchs disparaîtront simplement lorsque vous les enlèverez.
Si vous avez utilisé trop de DERMESTRIL, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez de changer DERMESTRIL
Si vous oubliez de changer le patch au bon moment, vous devez le remplacer dès que possible, et reprendre ensuite votre schéma d'utilisation initial pour l'application du patch suivant. Si vous oubliez une dose, vous pouvez augmenter la probabilité de présenter des saignements intercurrents et du spotting.

Si vous arrêtez d'utiliser DERMESTRIL
Si vous arrêtez le traitement par DERMESTRIL, les symptômes de la ménopause peuvent réapparaître.

Si vous devez être opérée
Si vous devez être opérée, signalez au chirurgien que vous utilisez DERMESTRIL. Il se peut que vous deviez arrêter DERMESTRIL environ 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de caillots de sang (voir rubrique 2 : « Caillots de sang dans une veine »). Demandez au médecin quand vous pourrez recommencer à utiliser DERMESTRIL.

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 affections suivantes sont rapportées plus fréquemment chez les femmes utilisant un THS chez celles qui n'en utilisent pas :

- cancer du sein
- prolifération excessive ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie endométriale ou cancer de l'endomètre)
- cancer ovarien
- caillots de sang dans les veines des jambes ou dans les poumons (thrombo-embolie veineuse)
- affection cardiaque
- accident vasculaire cérébral
- perte de mémoire probable si le THS est débuté après 65 ans

Pour de plus amples informations au sujet de ces effets indésirables, consultez la rubrique 2.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec un THS **:**

Effets indésirables fréquents (touchent plus de 1 et moins de 10 patientes sur 100) :

- maux de tête
- nausées
- douleurs abdominales
- saignements vaginaux/utérins, y compris spotting
- variation du poids
- éruption cutanée (peau rouge et enflammée)
- prurit (démangeaisons).

Effets indésirables peu fréquents (touchent plus de 1 et moins de 10 patientes sur 1 000) :

- vertiges
- réactions d'hypersensibilité
- humeur dépressive
- troubles de la vision (vision perturbée)
- palpitations (fréquence cardiaque irrégulière)
- dyspepsie (digestion difficile ou perturbée)
- érythème noueux (nodules cutanés rouges douloureux)
- urticaire
- douleur des seins, tension dans les seins
- œdème (volume de liquide anormalement important dans le système circulatoire ou les tissus).

Effets indésirables rares (touchent plus de 1 et moins de 10 patientes sur 10 000) :

- modifications de la libido
- irritation des yeux en cas de port de lentilles de contact
- anxiété
- migraines
- ballonnements (sensation de gonflement ou de lourdeur abdominale après le repas)
- vomissements
- hirsutisme (croissance excessive des poils au niveau du corps ou du visage)
- acné (boutons sur le visage, le thorax et le dos)
- crampes musculaires
- dysménorrhée (crampes douloureuses pendant les règles)
- pertes vaginales
- syndrome de type prémenstruel (symptômes physiques qui se produisent entre l'ovulation et les règles, par exemple tension au niveau des seins, douleurs dorsales, crampes abdominales, maux de tête et changement d'appétit, ainsi que des symptômes psychologiques d'anxiété, de dépression et d'agitation)
- gonflement des seins
- fatigue (physique et/ou mentale).

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

- affection de la vésicule biliaire
- affections cutanées diverses :
  - coloration de la peau, en particulier au niveau du visage ou du cou, connue sous le nom de « masque de grossesse » (chloasma)
  - éruption avec taches rouges en cocarde ou ulcères (érythème polymorphe)
  - purpura vasculaire (inflammation d'un vaisseau sanguin, entraînant l'apparition de taches violacées ou de plaques sur la peau)

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
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver DERMESTRIL ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
A conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte ou sur les sachets après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 DERMESTRIL
La substance active est 17-β estradiol, l'hormone œstrogénique. Les patchs adhésifs s'appliquent sur la peau, et les hormones diffusent de façon continue dans l'organisme, à travers la peau.

DERMESTRIL est exclusivement destiné à l'usage externe.

DERMESTRIL est disponible en trois dosages :

DERMESTRIL 25 : contient 2 mg d'estradiol (sous forme hémihydratée), le principe actif, et libère environ 25 microgrammes d'estradiol par jour (en 24 heures).

DERMESTRIL 50 : contient 4 mg d'estradiol (sous forme hémihydratée), le principe actif, et libère environ 50 microgrammes d'estradiol par jour (en 24 heures).

DERMESTRIL 100 : contient 8 mg d'estradiol (sous forme hémihydratée), le principe actif, et libère environ 100 microgrammes d'estradiol par jour (en 24 heures).

Les autres composants sont des substances adhésives (copolymères acryliques), une couche de support (téréphtalate de polyéthylène) et un feuillet protecteur (téréphtalate de polyéthylène siliconé) qui doit être enlevé avant l'utilisation.

Aspect de DERMESTRIL et contenu de l'emballage extérieur
DERMESTRIL 25 : Boite de 8 ou 26 dispositifs transdermiques transparents, emballés individuellement dans un sachet protecteur scellé à la chaleur.
DERMESTRIL 50 : Boite de 8 ou 26 dispositifs transdermiques transparents, emballés individuellement dans un sachet protecteur scellé à la chaleur.
DERMESTRIL 100 : Boite de 8 dispositifs transdermiques transparents, emballés individuellement dans un sachet protecteur scellé à la chaleur.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgique

Fabricant
MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1

61352 Bad Homburg
Allemagne

LTS Lohmann Therapie Systeme AG
Lohmannstraße 2
Andernach
Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Belgique:
Dermestril 25 : BE171114
Dermestril 50 : BE171123
Dermestril 100 : BE171132

Luxembourg :
Dermestril-25 : 1996100522
Dermestril-50 : 1996100523
Dermestril-100 : 1996100524

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.