

Notice : Information de l'utilisateur

**DERMESTRIL-Septem 25 microgrammes/24 heures DERMESTRIL-Septem 50 microgrammes/24 heures DERMESTRIL-Septem 75 microgrammes/24 heures**

Œstradiol

**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.

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

DERMESTRIL-Septem est un traitement hormonal de substitution (THS). Il contient du 17- $\beta$  œstradiol. DERMESTRIL-Septem est utilisé chez les femmes ménopausées dont les dernières règles datent d'au moins 6 mois.

DERMESTRIL-Septem 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 »). DERMESTRIL-Septem soulage les symptômes de la ménopause. DERMESTRIL-Septem vous sera prescrit uniquement si vos symptômes affectent sérieusement votre vie quotidienne.

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

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 DERMESTRIL-Septem, 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 DERMESTRIL-Septem.

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

N'utilisez pas DERMESTRIL-Septem

si l'un des problèmes suivants s'applique à votre cas. Si vous n'êtes pas sûre, **parlez-en à votre médecin** avant d'utiliser DERMESTRIL-Septem ;

N'utilisez pas DERMESTRIL-Septem

- 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 vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'œstradiol ou à l'un des autres composants de DERMESTRIL- Septem (mentionnés dans la rubrique 6 « Informations complémentaires »)

Si l'une de ces affections apparaît pour la première fois pendant votre traitement, arrêtez d'utiliser DERMESTRIL- Septem et consultez immédiatement votre médecin.

#### Avertissements et précautions

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

- fibromes utérins
- croissance de la paroi de l'utérus en dehors de l'utérus (endométriome) 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
- œdème de Quincke héréditaire et acquis.

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser DERMESTRIL-Septem.  
Arrêtez d'utiliser DERMESTRIL-Septem et consultez immédiatement un médecin

Si vous remarquez l'un des éléments suivants lors de la prise du THS :

- une des affections signalées dans la rubrique « N'utilisez pas DERMESTRIL SEPTEM »
- coloration jaune de la peau et 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 difficultés à avaler ou urticaire, accompagnés de difficultés respiratoires évoquant un œdème de Quincke ;
- augmentation significative de la pression artérielle (dont les symptômes peuvent être céphalée, fatigue, vertiges)
- maux de tête de type migraine apparaissant pour la première fois

- si vous devenez enceinte
- si vous remarquez des symptômes de caillot sanguin, tels que :
  - gonflement douloureux et rougeur des jambes
  - douleur soudaine dans la poitrine
  - difficulté à respirer

Pour plus d'informations, voir la rubrique « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) ».

**Remarque :** DERMESTRIL-Septem n'est pas un contraceptif. Si vos dernières règles remontent à moins de 12 mois ou si vous avez moins de 50 ans, il se peut que vous deviez prendre un contraceptif pour prévenir toute grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

### Épaississement excessif de la paroi de l'utérus (hyperplasie endométriale) et cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre)

La prise d'un THS à base d'œstrogènes seuls augmente le risque d'épaississement de la paroi de l'utérus (hyperplasie endométriale) et de cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre).

La prise d'un progestatif en association avec l'œstrogène pendant au moins 12 jours sur chaque cycle de 28 jours permet de prévenir ce risque supplémentaire. Dès lors, si vous possédez toujours votre utérus, votre médecin vous prescrira un progestatif à prendre séparément. Si votre utérus a été retiré (si vous avez subi une hystérectomie), votre médecin vous dira si vous pouvez utiliser ce produit sans progestatif en toute sécurité.

Chez les femmes ayant un utérus et n'utilisant aucun THS, en moyenne 5 sur 1000 développeront un cancer de l'endomètre entre 50 et 65 ans. Chez les femmes de 50 à 65 ans ayant un utérus et prenant un THS à base d'œstrogènes seuls, entre 10 et 60 sur 1000 développeront un cancer de l'endomètre (c.-à-d. entre 5 et 55 cas supplémentaires), selon la dose et la durée de traitement.

DERMESTRIL-Septem 75 contient une dose plus élevée d'œstrogènes que les autres THS à base d'œstrogènes seuls. On ne connaît pas le risque de cancer de l'endomètre lorsque DERMESTRIL-Septem 75 est utilisé avec un progestatif.

Saignements inattendus

Vous aurez un saignement une fois par mois (hémorragie de privation) lors de la prise de DERMESTRIL-Septem. Toutefois, si vous constatez des saignements inattendus ou des gouttes de sang (pertes vaginales légères) en dehors des saignements mensuels, qui :

- persistent au-delà des 6 premiers mois du traitement
- commencent 6 mois après le début de la prise de DERMESTRIL-Septem
- persistent après l'arrêt du traitement par DERMESTRIL-Septem

consultez votre médecin dès que possible.

### Cancer du sein

Toutes 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 prennent un THS oestroprogestatif 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 remarquez des changements tels que :

- l'apparition de fossettes ou affaissement de la peau ;
- des changements au niveau du mamelon ;
- des boules que vous pouvez voir ou sentir.

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 THS. 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 des ovaires

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

Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées entre 50 et 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez environ 2 femmes sur 1 000 en moyenne sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura entre 2 et environ 3 cas sur 12000 utilisatrices (soit jusqu'à environ un cas supplémentaire).

### Effets des THS sur les fonctions cardiaques et circulatoires

## Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Le risque de **formation de caillots sanguins dans les veines** est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les femmes prenant un THS que chez celles qui n'en prennent pas. Cet événement survient particulièrement au cours de la première année de traitement.

La présence de caillots sanguins peut être grave ; si un caillot se déplace vers les poumons, il risque de provoquer une douleur thoracique, un souffle court, une perte de connaissance, voire le décès.

Vous courez plus de risque de développer un caillot sanguin avec l'âge et si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Si vous êtes concernée par l'une de ces situations, informez votre médecin :

- vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période suite à une intervention chirurgicale importante, une blessure majeure ou une maladie grave (voir à la rubrique 3, le paragraphe « Si vous devez subir une intervention chirurgicale »)
- vous avez une surcharge pondérale importante (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>)
- vous avez un problème quelconque de coagulation sanguine nécessitant un traitement à long terme avec un médicament pour prévenir la formation de caillots sanguins
- un de vos proches parents a eu des caillots sanguins dans les jambes, les poumons ou un autre organe
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED)
- vous avez un cancer

Pour les symptômes de caillots sanguins, voir la rubrique « Arrêtez d'utiliser DERMESTRIL-Septem et consultez immédiatement votre médecin ».

### Comparaison

Chez les femmes d'une cinquantaine d'années qui ne prennent pas de THS, en moyenne entre 4 et 7 sur 1000 auront un caillot sanguin sur une période de 5 ans.

Chez les femmes d'une 50aine d'années traitées par THS œstroprogestatif depuis plus de 5 ans, entre 9 et 12 sur 1000 utilisatrices auront un caillot sanguin (soit 5 cas supplémentaires).

Chez les femmes d'une cinquantaine d'année n'ayant plus leur utérus et qui prennent un THS à base d'œstrogènes seuls depuis plus de 5 ans, entre 5 et 8 sur 1000 utilisatrices auront un caillot sanguin (soit 1 cas supplémentaire).

### Affections cardiaques (crise cardiaque)

Il n'y a pas de preuve qu'un THS empêche une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans qui prennent un THS œstroprogestatif présentent un risque légèrement plus élevé de développer une maladie cardiaque que les femmes qui n'en prennent pas.

Chez les femmes n'ayant plus leur utérus et qui prennent un THS à base d'œstrogènes seuls, le risque de développer une maladie cardiaque n'est pas accru.

### Accidents vasculaires cérébraux

Le risque d'accident vasculaire cérébral (AVC) est environ 1,5 fois plus important chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'AVC dû à l'utilisation d'un THS augmente avec l'âge.

### Comparaison

Chez les femmes d'une 50aine d'années qui ne prennent pas de THS, en moyenne 8 sur 1000 utilisatrices auront un AVC sur une période de 5 ans.

Chez les femmes d'une 50aine d'années qui prennent un THS, 11 sur 1000 auront un AVC sur 5 ans (soit 3 cas supplémentaires).

### Autres affections

- Le THS n'empêche pas la perte de la mémoire. Il a été mis en évidence un risque plus important de perte de la mémoire chez les femmes ayant commencé à utiliser un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

### Autres médicaments et DERMESTRIL-Septem

Certains médicaments peuvent modifier les effets de DERMESTRIL-Septem. 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'actions de certains autres médicaments ;

- Un médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car il pourrait augmenter la fréquence des crises.
- Les médicaments contre le virus de l'hépatite C (VHC) (les traitements combinés ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine ; glecaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir peuvent entraîner une augmentation des résultats des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation de l'enzyme hépatique ALT) chez femmes utilisant des CHC contenant de l'éthinylestradiol. DERMESTRILSeptem contient de l'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation de l'enzyme hépatique ALT peut se produire lors de l'utilisation de DERMESTRIL-Septem avec ce traitement combiné contre le VHC.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, des produits de phytothérapie ou autres produits naturels. Votre médecin vous conseillera.

## Analyses biologiques

Si vous devez faire une analyse de sang, prévenez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous utilisez DERMESTRIL-Septem, car ce médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

## Grossesse et allaitement

DERMESTRIL-Septem est indiqué chez la femme ménopausée uniquement. Si vous devenez enceinte, arrêtez le traitement par DERMESTRIL-Septem et contactez votre médecin.

## Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

DERMESTRIL-Septem ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### 3. Comment utiliser DERMESTRIL-Septem

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.

Trois dosages de DERMESTRIL-Septem sont disponibles : DERMESTRIL-Septem 25, 50 et 75. Votre médecin choisira le dispositif DERMESTRIL-Septem le mieux adapté à votre cas, bien que la plupart des femmes commencent par le dispositif DERMESTRIL-Septem 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. Les saignements et les gouttes de sang (spotting) peuvent se produire au cours des premiers mois de traitement. En cas de saignement ou spotting perçue apparaît après un certain temps sur la thérapie, ou continue après le traitement a été interrompu s'il vous plaît contactez votre médecin.

#### 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 DERMESTRIL-Septem sur ou à proximité des seins.

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

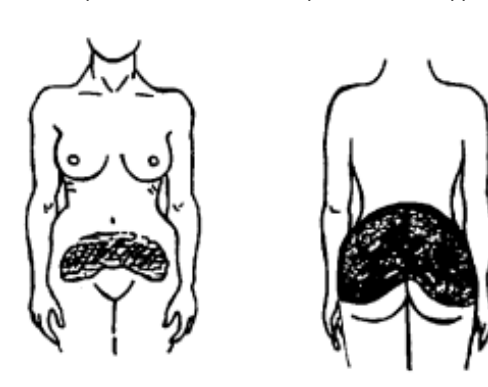


Illustration 1

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 DERMESTRIL-Septem doit être appliqué sur la peau dès qu'il a été retiré de son sachet, comme suit :

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



Illustration 2

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

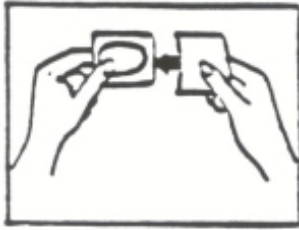


Illustration 3

(iii) 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.

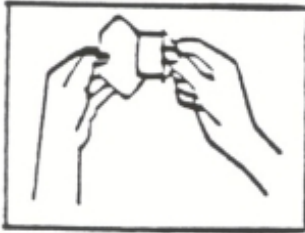


Illustration 4

(iv) 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. Fréquence de remplacement du dispositif

Ce dispositif contient suffisamment d'hormone pour durer plusieurs jours. Afin de garantir une administration constante d'hormone, le dispositif doit être remplacé toutes les semaines ; ainsi chaque dispositif utilisé doit être retiré après sept jours et remplacé par un nouveau. Le dispositif peut être appliqué à n'importe quel moment de la journée.

Que faire si le dispositif se détache ?

Si DERMESTRIL-Septem 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.

Quand débiter le traitement ?

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

Si vous êtes sous traitement œstroprogestatif cyclique ou séquentiel, vous devez terminer votre cycle de traitement en cours avant de débiter le traitement par DERMESTRIL-Septem ; le moment approprié pour commencer le traitement par DERMESTRIL-Septem est le premier jour de l'hémorragie par privation.

Si vous êtes déjà sous traitement œstroprogestatif combiné continu, vous pouvez passer à DERMESTRIL-Septem directement.

Comment prendre le progestatif avec DERMESTRIL-Septem ?

Si vous avez toujours votre utérus (en d'autres termes, si vous n'avez pas subi d'hystérectomie), votre médecin vous prescrira peut-être un progestatif conjointement au dispositif DERMESTRIL-Septem 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). Votre médecin vous prescrira le progestatif habituellement pendant 12-14 jours tous les mois du cycle de 28 jours.

Si vous avez utilisé plus de dispositifs DERMESTRIL-Septem 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, une somnolence, des vertiges, 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.

Les informations mentionnées ci-dessus s'appliquent également en cas de surdosage chez les enfants.

Si vous avez utilisé trop de DERMESTRIL-Septem, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de changer le dispositif DERMESTRIL-Septem

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 DERMESTRIL-Septem

À l'arrêt du traitement par DERMESTRIL-Septem, 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 DERMESTRIL-Septem. Il se peut que vous deviez arrêter DERMESTRIL-Septem 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 DERMESTRIL-Septem.

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

- cancer du sein
- épaissement 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) :

- céphalées
- nausées
- douleurs abdominales
- cycle menstruel perturbé (métrorragie), saignements utérins/vaginaux, y compris pertes vaginales légères
- variations du poids
- éruption cutanée (rougeur et inflammation de la peau)
- prurit (démangeaisons).

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

- candidose vaginale
- vertiges
- réactions d'hypersensibilité
- humeur dépressive
- troubles visuels (vision altérée)
- palpitations (battements de cœur irréguliers)
- dyspepsie (digestion difficile ou perturbée)
- maladie de la vésicule biliaire
- érythème noueux (nodules douloureux et rougeâtres sous la peau)
- urticaire
- douleurs mammaires, tension douloureuse des seins
- œdème (quantité de liquide anormalement abondante dans le système circulatoire ou dans les tissus).

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

- modification de la libido
- irritation des yeux en cas de port de lentilles de contact
- anxiété
- migraine
- ballonnements (ballonnements ou gonflements postprandiaux)
- vomissements (nausées)

- hirsutisme (croissance excessive des poils sur le visage ou le corps)
- acné (boutons sur le visage, la poitrine ou le dos)
- crampes musculaires
- 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
- fatigue (épuisement physique et/ou mental).

D'autres effets indésirables ont été signalés en association avec le traitement par estradiol (fréquence indéterminée) :

- cancer du sein, tumeurs bénignes ou malignes pouvant être affectées par les taux d'œstrogènes, comme le cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre), cancer des ovaires, augmentation de la taille du léiomyome (tumeur bénigne de l'utérus)
- aggravation des crises convulsives (épilepsie), contractions musculaires incontrôlables (chorée)
- accident vasculaire cérébrale
- caillots sanguins dans les artères (thrombose artérielle), angine de poitrine et crise cardiaque
- caillots sanguins dans les jambes ou les poumons (maladie thromboembolique veineuse ou embolie pulmonaire)
- inflammation du pancréas (pancréatite) chez les femmes présentant des taux élevés préexistants de certains lipides dans le sang (hypertriglycéridémie)
- reflux gastro-œsophagien
- fonction hépatique anormale, parfois avec jaunissement de la peau (jaunisse)
- gonflement de la peau autour du visage et de la gorge, pouvant entraîner des difficultés respiratoires (œdème de Quincke)
- éruption cutanée sous formes de taches rouges ou de plaies (érythème polymorphe)
- purpura vasculaire (inflammation des vaisseaux sanguins qui entraîne l'apparition de points violacés sur la peau)
- décoloration de la peau touchant généralement le visage ou le cou, connue comme « masque de grossesse » (chloasma)
- réactions au niveau du point d'application : rougeur de la peau avec ou sans démangeaisons
- incontinence urinaire
- seins douloureux/grumeleux (maladie fibrokystique du sein)

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 :

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
[www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
 Division Vigilance  
 Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
 e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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](http://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-Septem**

Tenir hors de la vue et de portée des enfants.

Conserver DERMESTRIL-Septem à une température ne dépassant pas 25 °C. DERMESTRIL-Septem doit être conservé dans son sachet intact. Ne pas utiliser DERMESTRIL-Septem après sa date de péremption mentionnée sur la boîte ou sur les sachets après la mention EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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

Ne jetez pas les dispositifs restants 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 DERMESTRIL-Septem ?

Les dispositifs transdermiques DERMESTRIL-Septem contiennent l'hormone œstrogène 17- $\beta$  œstradiol. Les dispositifs transdermiques autocollants sont appliqués sur la peau ; l'hormone passe donc continuellement à travers votre peau pour rejoindre votre organisme.

Les dispositifs transdermiques DERMESTRIL-Septem sont à usage externe uniquement.

Les dispositifs transdermiques DERMESTRIL-Septem se déclinent en trois dosages :

DERMESTRIL-Septem 25 : contient 2,5 mg de la substance active « œstradiol » (sous forme hémihydratée) et libère environ 25 microgrammes d'œstradiol par jour (en 24 heures).

DERMESTRIL-Septem 50 : contient 5,0 mg de la substance active, « œstradiol » (sous forme hémihydratée) et libère environ 50 microgrammes d'œstradiol par jour (en 24 heures).

DERMESTRIL-Septem 75 : contient 7,5 mg de la substance active, « œstradiol » (sous forme hémihydratée) et libère environ 75 microgrammes d'œstradiol par jour (en 24 heures).

Les autres composants sont les substances adhésives (copolymères acryliques), une feuille de support (polyéthylène téréphtalate) et un film protecteur (polyéthylène téréphtalate siliconé) qui est retiré avant usage.

Aspect de DERMESTRIL-Septem et contenu de l'emballage extérieur

DERMESTRIL-Septem est un dispositif transdermique transparent, conditionné individuellement dans un sachet protecteur.

Les dispositifs transdermiques DERMESTRIL-Septem sont conditionnés dans des boîtes de 4 ou 12 dispositifs.

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 GERMANY

LTS Lohmann Therapie-Systeme AG, Lohmannstraße 2,  
Andernach, Germany

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

**Belgique:**

DERMESTRIL-Septem 25 : BE207751 DERMESTRIL-Septem 50 : BE207767 DERMESTRIL-Septem 75 : BE207776

Luxembourg:

DERMESTRIL-Septem 25 : 1999090026

DERMESTRIL-Septem 50 : 1999090027

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

<b>Pays</b>	<b>Nom</b>
Belgique	DERMESTRIL-Septem
France	DERMESTRIL-Septem
Allemagne	DERMESTRIL-Septem
Italie	DERMESTRIL-Septem
Luxembourg	DERMESTRIL-Septem
Portugal	DERMESTRIL-Septem

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025**