

## Notice : information de l'utilisatrice

### Oekolp 0,03 mg ovules estriol

**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 qu'Oekolp 0,03 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oekolp 0,03 mg ?
3. Comment utiliser Oekolp 0,03 mg ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Oekolp 0,03 mg ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce qu'Oekolp 0,03 mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Oekolp 0,03 mg fait partie d'un groupe de médicaments désignés sous le nom de traitement hormonal substitutif vaginal (en anglais: *Hormone Replacement Therapy / HRT*).

Ils sont utilisés pour soulager les troubles de la ménopause dans le vagin, tels que sécheresse ou irritation. Le terme médical correspondant est « atrophie vaginale ». Elle est provoquée par la baisse du taux d'œstrogènes dans votre corps. Il s'agit d'un processus naturel pendant la ménopause.

Oekolp 0,03 mg ovules agissent en remplaçant les œstrogènes qui se forment normalement dans les ovaires féminins. Ils sont introduits dans votre vagin, pour que l'hormone y soit libérée là où c'est nécessaire. Cela peut soulager les symptômes vaginaux.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Oekolp 0,03 mg ?

##### Antécédents médicaux et contrôles réguliers

L'utilisation d'un traitement hormonal substitutif entraîne des risques qui doivent être considérés avant de décider de commencer ou de poursuivre ce type de traitement.

L'expérience dans les traitements des femmes en ménopause précoce (due à une insuffisance ovarienne ou une chirurgie) est limitée. Si vous êtes en ménopause précoce, les risques d'utiliser des traitements hormonaux substitutifs peuvent être différents. Veuillez en parler à votre médecin.

Avant de commencer (ou de recommencer) un traitement hormonal substitutif, votre médecin vous interrogera au sujet de vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin décidera de la nécessité de procéder à un examen physique. Cela peut inclure un examen de vos seins et/ou un examen gynécologique, le cas échéant.

Une fois que vous aurez commencé le traitement hormonal substitutif, vous devrez 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 du traitement hormonal substitutif.

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

Les infections vaginales doivent être traitées avec les médicaments appropriés avant de commencer un traitement avec Oekolp 0,03 mg.

### **Oekolp 0,03 mg ne doit pas être utilisé,**

si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Si vous avez un doute concernant l'un des points ci-dessous, **consultez votre médecin** avant d'utiliser Oekolp 0,03 mg.

N'utilisez jamais Oekolp 0,03 mg, si

- Si vous souffrez ou avez souffert d'un **cancer du sein**, ou si on suspecte que vous pourriez en souffrir;
- Si vous souffrez d'un **cancer sensible aux œstrogènes**, comme un cancer de la muqueuse de l'utérus (endomètre), ou si on suspecte que vous pourriez en souffrir;
- Si vous présentez **des saignements vaginaux inexpliqués**;
- Si vous présentez une **prolifération excessive non traitée de la muqueuse de l'utérus** (hyperplasie endométriale);
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'un **caillot de sang dans une veine** (thrombose), comme dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire);
- Si vous souffrez d'un **trouble de la coagulation** (comme un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine);
- Si vous souffrez ou avez récemment souffert d'une maladie provoquée par des caillots de sang dans les artères, comme une **crise cardiaque, une thrombose cérébrale ou une crise soudaine se manifestant par des douleurs et une sensation d'oppression dans la poitrine (angine de poitrine)**;
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une **maladie du foie** et si les tests évaluant la fonction hépatique ne se sont pas encore normalisés;
- Si vous souffrez d'une maladie sanguine héréditaire rare appelée porphyrie;
- Si vous êtes allergique à l'estriol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si l'une des situations ci-dessus se produit pour la première fois lors de l'utilisation d'Oekolp 0,03 mg, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez votre médecin.

### **Avertissements et précautions**

Prévenez votre médecin si vous avez déjà eu l'un des problèmes de santé suivants, avant de commencer le traitement, car ceux-ci peuvent revenir ou s'aggraver au cours du traitement par Oekolp 0,03 mg. Dans ce cas, vous devriez consulter votre médecin plus souvent pour des contrôles :

- fibromes dans l'utérus
- croissance de la muqueuse utérine en dehors de votre utérus (endométriose) ou des antécédents de croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre)
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir « Caillots de sang dans une veine (thrombose) »)
- risque accru de contracter un cancer sensible aux œstrogènes (comme avoir une mère, une sœur ou grand-mère qui a eu un cancer du sein)
- hypertension artérielle
- un trouble du foie, par exemple une tumeur bénigne du foie

- diabète
- calculs biliaires
- migraine ou maux de tête sévères
- une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé, LED)
- épilepsie
- asthme
- une maladie du tympan et de l'audition (otospongiose)
- taux sanguins de lipides très élevés (triglycérides)
- rétention d'eau en raison de problèmes cardiaques ou rénaux
- angioœdème héréditaire et acquis

**Vous devez cesser immédiatement le traitement et consulter un médecin,**

au cas où l'une des situations ou affections suivantes se produit, pendant l'utilisation du traitement hormonal substitutif :

- maladies, mentionnées dans la rubrique « N'utilisez jamais Oekolp 0,03 mg, ovules » ;
- coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Ceci peut être un signe de maladie du foie ;
- un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire accompagnée à une difficulté à respirer indiquant un angioœdème.
- forte augmentation de la tension artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue, des vertiges) ;
- maux de tête de type migraineux qui se produisent pour la première fois ;
- si vous êtes enceinte ;
- si vous remarquez des signes de caillot de sang, tels que :
  - gonflement douloureux et rougeur des jambes,
  - douleur soudaine à la poitrine,
  - difficulté à respirer.

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

**Remarque :** Oekolp 0,03 mg n'est pas un contraceptif. Si moins de 12 mois se sont écoulés depuis votre dernière menstruation ou si vous avez moins de 50 ans, il se peut que vous deviez toujours utiliser une méthode contraceptive supplémentaire pour prévenir une grossesse. Parlez-en à votre médecin pour obtenir des conseils.

**Traitement hormonal substitutif et cancer**

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

La prise de comprimés pour un traitement hormonal substitutif ne contenant que des œstrogènes, pendant une longue durée, peut augmenter le risque de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

On ne sait pas si un risque similaire existe lors de l'utilisation d'Oekolp 0,03 mg, en cas de traitement répété ou à long terme (plus d'un an). Les études ont cependant montré que Oekolp 0,03 mg n'est absorbé que dans une très faible mesure dans le sang. C'est la raison pour laquelle l'administration d'un progestatif n'est pas nécessaire.

Si vous avez des saignements ou spotting, cela ne doit normalement pas vous préoccuper. Vous devez cependant convenir d'un rendez-vous avec votre médecin. Cela pourrait indiquer que la muqueuse de votre utérus s'est épaissie.

*Les risques ci-après s'appliquent aux médicaments de traitement hormonal substitutif (THS) qui circulent dans le sang. Toutefois, Oekolp 0,03 mg est destiné au traitement local au niveau du vagin et son absorption dans le sang est très faible. Il est peu probable que les conditions indiquées ci-dessous*

*s'aggravent ou récidivent lors du traitement par Oekolp 0,03 mg, mais il convient de consulter un médecin si vous êtes concernée.*

### **Cancer du sein**

Les données disponibles suggèrent que l'utilisation d'Oekolp 0,03 mg n'augmente pas le risque de cancer du sein chez les femmes n'ayant pas été atteinte d'un cancer du sein par le passé. Il n'a pas été établi si Oekolp 0,03 mg peut être utilisé en toute sécurité chez les femmes ayant été atteintes d'un cancer du sein par le passé.

### **Contrôlez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que.**

- capitonnage de la peau,
- changements au niveau du mamelon,
- nodules que vous pouvez voir ou sentir.

De plus, vous êtes invitée à vous joindre aux programmes de dépistage de mammographie lorsqu'ils vous sont proposés.

### **Cancer de l'ovaire**

Le cancer de l'ovaire est rare – beaucoup plus rare que le cancer du sein. L'utilisation d'un traitement hormonal substitutif par œstrogènes seuls 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 traitement hormonal substitutif, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez environ 2 femmes sur 2.000 en moyenne sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un traitement hormonal substitutif pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2.000 utilisatrices (c.-à-d. soit environ 1 cas de plus).

### **Effets d'un traitement hormonal substitutif sur le cœur et la circulation**

#### **Caillots sanguins veineux (thromboses)**

Le risque de **caillots sanguins veineux** (thromboses) est 1,3 à 3 fois plus élevé chez les femmes prenant un traitement hormonal substitutif que chez les femmes n'en prenant pas, surtout pendant la première année de prise.

Les caillots sanguins peuvent être graves, s'ils se dirigent vers les poumons ils peuvent causer des douleurs thoraciques, des essoufflements, des évanouissements et même la mort.

Vous êtes plus susceptible d'avoir des caillots sanguins veineux en vieillissant et si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Informez votre médecin si vous êtes concernée par une des situations suivantes:

- vous êtes incapable de marcher longtemps en raison d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir aussi rubrique 3, si vous devez subir une intervention chirurgicale) ;
- si vous avez un surpoids sérieux (IMC >30 kg/m<sup>2</sup>) ;
- si vous avez un problème de coagulation du sang qui nécessite un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins ;
- si l'un de vos proches a déjà eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe ;
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) ;
- vous avez un cancer.

Pour connaître les symptômes d'un caillot sanguin, voir la rubrique «Vous devez arrêter immédiatement le traitement et contacter votre médecin».

### Comparaison

Chez les femmes de la cinquantaine qui ne prennent pas de traitement hormonal substitutif, pendant plus de 5 ans, entre 4 et 7 femmes sur 1.000, en moyenne, seraient susceptibles d'avoir un caillot sanguin veineux. Chez les femmes de la cinquantaine qui prennent un traitement hormonal substitutif œstrogénique uniquement, pendant plus de 5 ans, entre 5 et 8 femmes sur 1.000, seraient susceptibles d'avoir un caillot sanguin veineux (c.-à-d. 1 cas de plus).

### **Maladie cardiaque (infarctus du myocarde)**

Le risque de développer une maladie cardiaque n'est pas majoré chez les femmes qui n'utilisent que des œstrogènes.

### **AVC**

Le risque d'accident vasculaire cérébral est d'environ 1,5 fois supérieur chez les femmes prenant un traitement hormonal substitutif que chez les femmes n'en prenant pas. Le nombre de cas supplémentaires d'AVC dû à une utilisation de traitement hormonal substitutif augmente avec l'âge.

### Comparaison

Chez les femmes de la cinquantaine qui ne prennent pas de traitement hormonal substitutif, on s'attend à ce que 8 femmes sur 1.000 en moyenne, soient susceptibles d'avoir un AVC au cours d'une période de 5 ans. Chez les femmes de la cinquantaine, qui prennent un traitement hormonal substitutif, il y aura 11 cas sur 1.000 femmes, sur plus de 5 ans (c'-à-d. 3 cas de plus).

### **Autres affections**

Un traitement hormonal substitutif ne prévient pas les pertes de mémoire. Il existe certaines preuves d'un risque plus élevé de pertes de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser un traitement hormonal substitutif après l'âge de 65 ans. Parlez-en avec votre médecin pour obtenir des conseils.

### **Autres médicaments et Oekolp 0,03 mg**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Oekolp 0,03 mg est utilisé pour le traitement local dans le vagin. Il est improbable qu'il ait une influence sur d'autres médicaments.

Oekolp 0,03 mg peut interférer avec d'autres traitements dans le vagin. Cependant, une influence sur d'autres médicaments est improbable.

L'utilisation simultanée d'Oekolp 0,03 mg et de préservatifs en latex, peut entraîner une diminution de la résistance à la déchirure et donc compromettre la sécurité des préservatifs.

### **Grossesse et allaitement**

Oekolp 0,03 mg est destiné à être utilisé chez les femmes ménopausées seulement. Si vous devenez enceinte, arrêtez d'utiliser Oekolp 0,03 mg et contactez immédiatement votre médecin.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Oekolp 0,03 mg n'a aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **Oekolp 0,03 mg contient du butylhydroxytoluène**

Le butylhydroxytoluène peut provoquer localement des irritations cutanées (par exemple, dermatite de contact), des irritations des yeux et des muqueuses.

## **3. Comment utiliser Oekolp 0,03 mg ?**

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

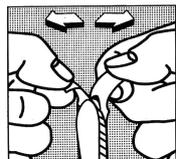
**La dose recommandée est :**

Lors des trois premières semaines de traitement, 1 ovule est appliqué chaque jour (correspondant à 0,03 mg d'estriol). Ensuite, en traitement d'entretien, 1 ovule 2 fois par semaine est recommandé.

Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible suffisante pour traiter vos symptômes pendant une période aussi courte que nécessaire. Informez votre médecin si vous pensez que l'effet d'Oekolp 0,03 mg est trop fort ou trop faible.

**Mode et durée d'administration**

L'ovule doit être introduit profondément dans le vagin de préférence le soir, avant le coucher.



Pour utiliser l'ovule, détachez les films l'un de l'autre aux extrémités supérieures pour pouvoir extraire facilement l'ovule.

**Si vous avez utilisé plus d'Oekolp 0,03 mg que vous n'auriez dû**

Si, à un quelconque moment, vous avez utilisé trop d'ovules, il n'y a pas de raison de vous inquiéter. Vous devez cependant demander conseil à un médecin. Vous pourriez présenter des nausées et des vomissements et certaines femmes pourraient avoir des saignements génitaux après quelques jours.

Si vous êtes inquiète, contactez votre médecin, de votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez d'utiliser Oekolp 0,03 mg**

- En cas d'utilisation quotidienne lors des trois premières semaines de traitement :

Une dose oubliée ne doit plus être rattrapée, si l'oubli est constaté seulement le lendemain. Dans ce cas, vous devez poursuivre le traitement selon le schéma posologique habituel.

- En cas d'utilisation deux fois par semaine :

Si vous avez oublié d'utiliser Oekolp 0,03 mg au moment choisi, vous devez prendre la dose oubliée dès que possible.

**Si vous arrêtez de prendre Oekolp 0,03 mg**

Si vos symptômes s'améliorent sensiblement, terminez dans tous les cas votre traitement. Si vous souhaitez toutefois interrompre ou arrêter prématurément le traitement, parlez-en à votre médecin.

**Si vous avez besoin de vous faire opérer**

Si vous allez subir une intervention chirurgicale, dites au chirurgien que vous utilisez Oekolp 0,03 mg ovules. Vous devrez peut-être arrêter le traitement 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque de thrombose (voir rubrique 2, « Caillots sanguins veineux »). Demandez à votre médecin quand vous pourrez poursuivre le traitement par Oekolp 0,03 mg.

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 ci-après ont été signalées plus souvent chez les femmes utilisant des médicaments de THS qui circulent dans le sang que chez les femmes n'utilisant pas de THS. Ces risques s'appliquent moins en cas de traitements administrés par voie vaginale tels que Oekolp 0,03 mg :

- cancer des ovaires
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou dans les poumons (thromboembolie veineuse)
- AVC
- pertes de mémoire (démence probable) si le traitement hormonal substitutif est commencé après 65 ans

Pour plus d'informations sur ces effets indésirables, voir la rubrique 2.

Localement, une irritation peut se produire, surtout en début de traitement.

#### Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Brûlures, démangeaisons et douleurs dans la région vaginale,
- Difficultés à uriner (dysurie).

#### Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personnes sur 100)

- Écoulements vaginaux,
- Symptômes dans la région anale.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres traitements hormonaux substitutifs:

- maladie de la vésicule biliaire;
- diverses affections de la peau:
  - coloration de la peau en particulier du visage ou du cou connu sous le nom de « masque de grossesse » (chloasma),
  - nodules cutanés rougeâtres douloureux (érythème noueux)
  - éruption cutanée avec plaies en forme de cible ou de cercles, rougeurs (érythème polymorphe).

### **Déclaration des effets indésirables**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

- Vous pouvez également déclarer les effets indésirables **en Belgique** directement via le système national de déclaration : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou  
Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@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 Oekolp 0,03 mg ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le film de l'ovule après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Oekolp 0,03 mg**

La substance active est l'estriol.  
1 ovule contient 0,03 mg d'estriol.

Les autres composants sont :

Butylhydroxytoluène (Ph. Eur.), bis[(Z-R)-12-hydroxyoctadéc-9-énoate] de monoglycérol, graisse solide, Éther cétostéarylique de macrogol (Ph. Eur.).

**Comment se présente Oekolp 0,03 mg et contenu de l'emballage extérieur**

Oekolp 0,03 mg sont des ovules blancs.

Oekolp 0,03 mg sont conditionnés dans des boîtes de 10, 15, 20, 24 et 30 ovules.

Toutes les présentations ne sont peut-être pas commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

DR. KADE  
Rigistraße 2  
12277 Berlin, Allemagne

Pharmazeutische

Fabrik GmbH

**Représentant local**

Viatrix bv/sprl  
Terhulpesteenweg, 6A  
1560 Hoeilaart

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE : 526631  
LU : 2019050100

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

**Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen (EEE) et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:**

Danemark, Finlande, Norvège, Suède:	Estrokad
Allemagne:	OeKolp Ovula 0,03 mg
Belgique, Luxembourg:	Oekolp 0,03 mg ovule/ovules/Vaginalzäpfchen
Hongrie:	Estrokad 0,03 mg hüvelykúp
Italie:	Atrocom 0,03 mg ovuli
Autriche:	Estrokad 0,03 mg Vaginalzäpfchen
Pays-Bas:	Estriol DR. KADE 0,03 mg ovules
Royaume-Uni (Irlande du Nord), Irlande:	IMVAGGIS 0.03 mg pessary

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023.**