

**NOTICE**

## Notice : information de l'utilisateur

### Zumenon 2 mg comprimés pelliculés

*Estradiol hémihydraté*

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 Zumenon 2 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zumenon 2 mg comprimés pelliculés
3. Comment prendre Zumenon 2 mg comprimés pelliculés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Zumenon 2 mg comprimés pelliculés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Zumenon 2 mg comprimés pelliculés et dans quel cas est-il utilisé ?

- Zumenon 2 mg appartient aux médicaments qui contiennent des œstrogènes (hormones).  
Zumenon 2 mg contient une forme d'œstrogène très proche de celle de la femme. Le  $\beta$ -estradiol contenu dans Zumenon 2 mg est fabriqué à partir de matières végétales.
- Zumenon 2 mg est un Traitement Hormonal de Substitution (THS).  
Quand la ménopause commence, le corps ne fabrique plus d'œstrogènes. Chez un certain nombre de femmes, cela peut mener à des troubles (comme des bouffées de chaleur). Zumenon 2 mg compense le manque d'œstrogènes et atténue les troubles. Après la ménopause, à cause de la perte d'œstrogènes, de l'ostéoporose peut aussi se manifester. Zumenon 2 mg comble la perte d'œstrogènes et réduit l'ostéoporose.
- Zumenon 2 mg est employé pour le traitement des troubles (comme des bouffées de chaleur) causés par un manque d'œstrogènes chez les femmes ménopausées, hystérectomisées ou non- hystérectomisées.  
Zumenon 2 mg est aussi utilisé pour la prévention de la perte de masse osseuse (ostéoporose) au cours de la post-ménopause chez les femmes qui présentent un risque élevé de fractures osseuses ostéoporotiques et chez lesquelles d'autres produits ne peuvent pas être utilisés à cet effet.
- Zumenon 2 mg vous sera seulement prescrit si vos symptômes affectent sérieusement votre qualité de vie.

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 un progestatif en plus de Zumenon 2 mg pendant un certain nombre de jours par mois.

## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Zumenon 2 mg comprimés pelliculés ?

### ***Les antécédents médicaux et des contrôles réguliers***

L'utilisation du THS comporte des risques qui doivent être considérés avant de décider de commencer ou de continuer à le prendre.

L'expérience dans le traitement des femmes ayant une ménopause prématurée (due à une insuffisance ovarienne ou la chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause prématurée, les risques de recours à un THS peuvent être différents. Veuillez en parler à votre médecin.

Avant de commencer (ou recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera concernant vos propres antécédents médicaux et vos antécédents familiaux. Votre médecin peut décider d'effectuer un examen physique. Cela peut inclure un examen de vos seins et / ou un examen interne, le cas échéant.

Dès que vous avez débuté un traitement par Zumenon 2 mg, vous devez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an).

Au cours de ces checkups, discutez avec votre médecin des avantages et des risques de la poursuite de Zumenon 2 mg.

Aller pour le dépistage régulier des seins, tel que recommandé par votre médecin.

### **Ne prenez jamais Zumenon 2 mg:**

Si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûr, **parlez-en à votre médecin** avant de prendre Zumenon 2 mg.

Ne prenez pas Zumenon 2 mg:

- 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 vous avez ou avez eu un cancer du sein, ou si un cancer du sein est suspecté chez vous;
- si vous avez une tumeur maligne qui est sensible aux œstrogènes ou s'il y a une suspicion que vous en ayez une (p.ex. une tumeur de la muqueuse utérine);
- si vous avez des saignements vaginaux dont l'origine n'est pas connue;
- si vous avez une croissance anormale de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et que vous n'êtes pas encore traitée pour celle-ci;
- si vous avez eu dans le passé ou si vous avez maintenant un caillot de sang dans une veine (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire);
- si vous avez un trouble de la coagulation (affection thrombophilique telle qu'un déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine);
- si vous avez eu récemment ou si vous avez maintenant une obstruction dans une artère, p.ex. angine de poitrine (spasme du cœur à la suite d'un manque d'oxygène), un accident vasculaire cérébral (AVC) ou un infarctus du myocarde;
- si vous avez eu dans le passé ou si vous avez actuellement une maladie du foie, vous ne pouvez pas utiliser le Zumenon 2 mg tant que la fonction du foie n'a pas été rétablie;
- si vous avez un trouble dans la fabrication des pigments rouges du sang (porphyrie);
- si vous êtes enceinte ou que vous pourriez être enceinte.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Zumenon 2 mg.

Avant de commencer ou de recommencer un traitement hormonal substitutif (THS), vous devez mettre votre médecin complètement au courant de vos anciennes maladies et de celles de votre famille directe. Vous subirez un examen médical général et gynécologique. Pendant le traitement vous devrez effectuer des contrôles réguliers, incluant un examen des seins. Périodiquement, au moins une fois par an, une évaluation soigneuse des avantages et désavantages du THS doit être faite pour déterminer si le traitement peut être poursuivi. Si une des affections citées ci-dessous est ou a été d'application pour vous, ou s'est aggravée pendant une grossesse ou lors d'une prise précédente d'hormones, vous devez être particulièrement surveillée. C'est pourquoi, avant d'utiliser le Zumenon 2 mg, vous devez dire à votre médecin que vous avez eu une de ces affections. Si vous utilisez déjà le Zumenon 2 mg et que l'affection concernée s'aggrave ou se manifeste de nouveau, vous devez en informer votre médecin. Il s'agit des affections suivantes:

- vous avez une tumeur bénigne de l'utérus (myome de l'utérus);
- vous avez une anomalie dans laquelle la muqueuse de l'utérus se trouve aussi à certaines places en dehors de l'utérus, p.ex. dans la cavité pelvienne (endométriose);
- si vous avez eu dans le passé une affection en relation avec un problème de coagulation (thrombose, thrombose veineuse, embolie pulmonaire) ou si vous avez un risque élevé d'en avoir (voir THS et thrombose);
- vous avez un risque élevé d'avoir une tumeur sensible aux œstrogènes, p.ex. si un membre de votre famille directe (mère, sœur, ou fille) a un cancer du sein;
- votre tension artérielle est élevée;
- vous avez une maladie du foie, p.ex. une tumeur bénigne du foie (adénome hépatique);
- vous avez une maladie du sucre (diabète) avec ou sans troubles des vaisseaux sanguins;
- vous avez des calculs biliaires;
- vous souffrez de migraine ou de forts maux de tête;
- vous souffrez de lupus érythémateux systémique (affection spécifique du système immunitaire);
- vous avez eu une croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre);
- vous souffrez d'épilepsie;
- vous souffrez d'asthme;
- vous souffrez d'otosclérose (forme héréditaire de surdité).

### **Arrêtez de prendre Zumenon 2 mg et consultez immédiatement un médecin**

Si vous remarquez l'une des situations suivantes pendant le THS:

- une des affections mentionnées dans la rubrique « Ne prenez jamais... »;
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Il peut s'agir de signes d'une maladie du foie;
- élévation importante de la tension artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, fatigue, vertiges);
- maux de tête de type migraineux, qui apparaissent pour la première fois;
- si vous tombez enceinte;
- si vous remarquez des signes d'un caillot de sang, tels que:
  - gonflement douloureux et une rougeur des jambes
  - douleur soudaine à la poitrine
  - difficulté à respirer

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

### ***Quels sont les risques lors de l'utilisation de Zumenon 2 mg?***

#### **Zumenon 2 mg et cancer**

### **Épaississement anormal du revêtement de l'utérus (*hyperplasie de l'endomètre*) et cancer du revêtement de l'utérus (*cancer de l'endomètre*)**

Les femmes ayant un utérus intact et prenant un THS uniquement à base d'œstrogènes pendant une durée prolongée présentent un risque plus élevé d'épaississement anormal du revêtement de l'utérus (*hyperplasie de l'endomètre*) et de cancer du revêtement de l'utérus (*cancer de l'endomètre*).

La prise d'un progestatif en plus de l'œstrogène durant au moins 12 jours de chaque cycle de 28 jours vous protège de ce risque supplémentaire.

Les femmes chez qui l'utérus a été enlevé mais qui présentent encore du revêtement de l'utérus dans le corps (endométriозe) pourraient aussi bénéficier d'une prise additionnelle d'un progestatif pour réduire le risque d'un épaississement anormal et d'un cancer du revêtement de l'utérus.

### **Saignements intercurrents ou spotting**

Vous pouvez présenter des saignements intercurrents ou un spotting (petits saignements) pendant les premiers mois du THS. Cependant, si ces saignements persistent pendant plus de quelques mois, s'ils apparaissent après que vous ayez été sous THS pendant un moment ou s'ils persistent après que vous ayez arrêté le THS, prenez un rendez-vous pour **consulter votre médecin dès que possible**.

Votre médecin réalisera des examens pour rechercher la cause des saignements ou du spotting. Ces examens peuvent inclure une biopsie du revêtement de l'utérus en vue de savoir si vous avez un cancer du revêtement de l'utérus.

### *Comparaison*

Parmi les femmes ayant encore un utérus et ne prenant aucun THS, en moyenne 5 femmes sur 1 000 présenteront un diagnostic de cancer de l'endomètre.

Chez les femmes ayant encore un utérus et prenant un THS à base d'œstrogènes seuls, le nombre de cas supplémentaires peut varier entre 5 et 55 femmes pour 1000 utilisatrices entre l'âge de 50 et 65 ans, en fonction de la dose et de la durée de la prise.

L'ajout d'un progestatif comme la dydrogestérone à un THS à base d'œstrogènes, pendant au moins 12 jours par mois/cycle de 28 jours ou un traitement continu combiné à base d'un œstrogène et d'un progestatif prévient ce risque supplémentaire.

### **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.

### *Pour 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 5 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).

Vous devez donc **vérifier régulièrement vos seins et avertir votre médecin si vous remarquez une modification quelconque** comme

- fossettes de la peau
- changements dans le mamelon
- des grumeaux que vous pouvez voir ou sentir

### **Cancer ovarien**

Le cancer des ovaires 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.

Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans ne prenant aucun THS, en moyenne 2 femmes sur 2000 présenteront un diagnostic de cancer ovarien sur une période de 5 ans.

### *Comparaison*

Chez les femmes prenant un THS sur une période de 5 ans, environ 3 femmes sur 2000 présenteront un diagnostic de cancer ovarien (c.à.d. environ 1 cas supplémentaire).

### **Effets de Zumenon 2 mg sur le cœur et la circulation**

#### **Caillots de sang dans une veine (thromboembolie veineuse ou TEV)**

Le THS augmente de 1,3 à 3 fois le risque de caillots sanguins dans les veines, en particulier durant la première année de sa prise.

Des caillots de sang peuvent avoir des effets graves. Si un caillot se trouve dans les poumons, ceci peut provoquer une douleur dans la poitrine, un manque d'air, un évanouissement ou même la mort.

Il est généralement plus probable que vous développiez un caillot sanguin dans vos veines si l'une ou plusieurs des situations suivantes sont d'application pour vous:

- vous utilisez des œstrogènes
- vous êtes incapable de marcher ou de vous mettre debout pendant une période plus longue suite à une chirurgie majeure, à une blessure ou à une maladie (*immobilisation prolongée*) (si une chirurgie est planifiée, veuillez avertir votre médecin à l'avance que vous prenez un THS. Il est alors possible que votre traitement soit arrêté en guise de précaution, ou que des mesures de prévention soient instaurées. Votre médecin vous indiquera le moment où vous pourrez recommencer le traitement)
- vous ou l'un des membres de votre famille proche avez déjà eu un caillot sanguin dans une jambe, les poumons ou un autre organe
- si vous êtes plus âgée
- si vous présentez un surpoids important (IMC > 30kg/m<sup>2</sup>)
- si vous êtes enceinte ou si vous avez eu un bébé récemment
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED)
- si vous avez un cancer

### *Comparaison*

Parmi les femmes quinquagénaires ne prenant aucun THS, sur une période de 5 ans, en moyenne 7 femmes sur 1000 devraient s'attendre à développer un caillot sanguin.

Parmi les femmes quinquagénaires ayant pris un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif pendant une période de plus de 5 ans, le nombre de cas supplémentaires sera de 4 pour 1000 utilisatrices.

Parmi les femmes quinquagénaires ayant pris un THS à base d'œstrogènes seuls pendant une période de plus de 5 ans, il y aura 1 cas supplémentaire pour 1000 utilisatrices.

Si vous présentez un gonflement douloureux de votre jambe, une douleur brutale dans la poitrine ou des difficultés respiratoires:

- **consultez immédiatement un médecin**

- **ne prenez plus le THS jusqu'à ce que votre médecin ne vous autorise à le faire.**

Il peut s'agir de signes d'un caillot sanguin.

Si vous êtes sous traitement à long terme par un médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins (*anticoagulant*), votre médecin doit accorder une attention particulière à l'évaluation du rapport risques/bénéfices de l'utilisation d'un THS.

### **Maladie des artères coronaires (crise cardiaque)**

Il n'existe aucun élément indiquant que le THS aide à prévenir les maladies cardiaques. Chez les femmes sans utérus qui utilisent un THS à base des œstrogènes seuls, aucun risque plus élevé de développer une maladie cardiaque n'est rapporté.

Le risque de maladie cardiaque dépend fortement de l'âge. Le nombre de cas supplémentaires de maladie cardiaque secondaire à l'utilisation d'un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif est très faible chez les femmes en bonne santé proches de la ménopause.

Ce nombre de cas supplémentaires augmente avec l'âge.

Si vous présentez une douleur dans la poitrine irradiant vers votre bras ou votre cou:

- **consultez immédiatement un médecin**
- **ne prenez plus le THS tant que votre médecin ne vous autorise pas à le faire.**

Cette douleur pourrait être un signe de maladie cardiaque.

### **Accident vasculaire cérébral (AVC)**

Le THS combiné à base d'un œstrogène et d'un progestatif ainsi que le THS uniquement à base d'un œstrogène augmentent jusqu'à 1,5 fois le risque d'accident vasculaire cérébral. Par rapport aux non utilisatrices, le risque des utilisatrices ne se modifie pas avec l'âge ni avec la durée de prise depuis la ménopause.

Néanmoins, étant donné que le risque d'accident vasculaire cérébral dépend fortement de l'âge, le risque global d'accident vasculaire cérébral augmentera avec l'âge chez les femmes utilisant un THS.

### *Comparaison*

Parmi les femmes quinquagénaires ne prenant aucun THS, en moyenne 8 femmes sur 1000 devraient s'attendre à avoir un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans.

Chez les femmes quinquagénaires prenant un THS, le nombre de cas supplémentaires sera de 3 pour 1000 utilisatrices sur une période de 5 ans.

Si vous présentez des maux de tête sévères et inexpliqués ou des migraines (pouvant s'accompagner de troubles de la vision):

- **consultez immédiatement un médecin**
- **ne prenez plus le THS tant que votre médecin ne vous autorise pas à le faire.**

Ces symptômes peuvent être un signe d'alerte précoce d'un accident vasculaire cérébral.

### **Autres affections**

Le THS n'améliore pas les facultés mentales telles que la pensée, la mémoire et le raisonnement. Les femmes débutant l'utilisation d'un THS après l'âge de 65 ans peuvent présenter un risque un peu plus élevé de perte progressive des facultés mentales (*démence*).

Veuillez avertir votre médecin si vous avez ou avez eu l'une des affections médicales suivantes, car il/elle doit alors vous surveiller plus étroitement:

- **maladie cardiaque**
- **insuffisance rénale**

- **taux plus élevés que la normale de certaines graisses dans le sang (hypertriglycéridémie)**

Zumenon 2 mg n'est pas un contraceptif et n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes susceptibles de tomber enceintes. En cas de doute, utilisez un contraceptif non hormonal.

**Veillez demander conseil à votre médecin**

### **Autres médicaments et Zumenon 2 mg**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessous:

*Les médicaments suivants peuvent diminuer l'effet de Zumenon 2 mg et causer des saignements ou un spotting (petits saignements):*

Cela peut aussi mener à des pertes de sang irrégulières. Il s'agit des médicaments suivants:

- médicaments contre les **convulsions** (l'épilepsie) (comme le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine)
- médicaments pour traiter la **tuberculose** (comme la rifampicine, la rifabutine, la névirapine, l'éfavirenz),
- médicaments pour traiter l'**infection à HIV [SIDA]** (tels que le ritonavir, le nelfinavir),
- les **remèdes à base de plantes contenant du millepertuis** (l'extrait de la plante appelée « herbe de Saint-Jean » est inclus dans certaines préparations d'herboristerie).

*Les œstrogènes peuvent affecter l'efficacité d'un traitement avec d'autres médicaments.*

La prise des œstrogènes peut diminuer l'efficacité d'un traitement qui ralentit la coagulation.

Des taux sanguins dangereusement élevés des médicaments suivants peuvent apparaître quand vous prenez Zumenon 2 mg:

- tacrolimus, cyclosporine - utilisés, par exemple, pour les transplantations d'organe
- fentanyl - un antidouleur
- théophylline - utilisé pour traiter l'asthme et d'autres problèmes respiratoires

Par conséquent, une surveillance attentive des taux de médicaments durant un certain temps et une diminution de la posologie peuvent s'avérer nécessaires.

### **Tests sanguins**

Veillez avertir votre médecin que vous êtes sous THS si vous devez subir un test sanguin. Le THS peut modifier les taux de certaines protéines et hormones dans votre sang.

### **Zumenon 2 mg avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Vous pouvez prendre votre comprimé avec ou sans nourriture.

Évitez le tabac.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

L'utilisation de Zumenon 2 mg n'est destinée qu'aux femmes postménopausées.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, vous ne pouvez pas utiliser Zumenon 2 mg.

Si vous tombez enceinte pendant l'utilisation de Zumenon 2 mg ou vous pensez que vous pourriez être enceinte, vous devez **arrêter le traitement immédiatement et avertir votre médecin**.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Aucune étude concernant les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée.

**Zumenon 2 mg contient du lactose (un sucre).**



Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. Comment prendre Zumenon 2 mg comprimés pelliculés ?**

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

#### *Quand débuter la prise de Zumenon 2 mg*

Vous pouvez débuter la prise de Zumenon 2 mg n'importe quel jour qui vous convient:

- si vous ne prenez actuellement aucun THS
- si vous passez d'une préparation de THS « combinée continue », c.-à-d. si chaque jour, vous prenez un comprimé ou si vous utilisez un patch contenant un œstrogène et un progestatif.

Vous pouvez débuter la prise de Zumenon 2 mg le jour suivant le 28<sup>e</sup> jour du cycle:

- si vous passez d'un THS « cyclique » ou « séquentiel », c.-à-d. quand vous prenez un comprimé d'œstrogène ou utilisez un patch contenant un œstrogène pendant la première partie de votre cycle, et que vous prenez ensuite un œstrogène et un progestatif pendant maximum 14 jours.

#### *Comment prendre ce médicament*

- Avalez le comprimé avec de l'eau.
- Vous pouvez prendre votre comprimé avec ou sans nourriture.
- Essayez de prendre votre comprimé chaque jour au même moment. Cela assurera la présence d'une quantité constante du produit dans votre corps. Cela vous aidera également à vous rappeler de prendre vos comprimés.
- Prenez un comprimé chaque jour, sans interruption entre les plaquettes. Les jours de la semaine sont inscrits sur les plaquettes, afin de vous aider à vous rappeler quand vous devez prendre vos comprimés.

#### *Quelle quantité prendre*

- Votre médecin tentera de vous administrer la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible pour traiter vos symptômes. Il/elle peut également augmenter la dose si cela s'avère nécessaire.
- Si vous prenez Zumenon 2 mg pour prévenir l'ostéoporose, votre médecin ajustera la dose pour qu'elle vous convienne. Elle dépendra de votre masse osseuse.

#### **Si vous avez pris plus de Zumenon 2 mg que vous n'auriez dû**

Si vous (ou quelqu'un d'autre) prenez une quantité trop importante de comprimés de Zumenon 2 mg, il est peu probable que cela soit nuisible. Vous pouvez présenter des nausées, une somnolence ou des étourdissements, ou des vomissements. Aucun traitement n'est nécessaire, mais si vous êtes inquiète, contactez votre médecin afin qu'il vous conseille.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Zumenon 2 mg, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Zumenon 2 mg**

Prenez le comprimé oublié dès que vous réalisez votre oubli. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis le moment où vous auriez dû prendre le comprimé, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas le comprimé oublié. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Des saignements ou un spotting (petits saignements) peuvent survenir si vous oubliez une dose.

#### **Si vous arrêtez de prendre Zumenon 2 mg**

N'arrêtez pas la prise de Zumenon 2 mg sans consulter d'abord votre médecin.

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 maladies suivantes sont rapportées plus souvent chez les femmes qui utilisaient le THS par rapport aux femmes n'utilisant pas de THS:

- cancer du sein,
- épaissement anormal ou cancer de la paroi de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre)
- cancer ovarien,
- caillots de sang dans les jambes ou dans les poumons (thromboembolie veineuse),
- maladie coronaire
- accident vasculaire cérébral
- démence probable si un THS a commencé après l'âge de 65 ans.

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament:

##### **Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10):**

- prise de poids, perte de poids
- maux de tête
- douleurs abdominales, nausées
- réactions allergiques de la peau (telles qu'éruptions, prurit)
- troubles menstruels tels que des règles irrégulières, spotting (petits saignements)
- saignements utérins en dehors des règles

##### **Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100):**

- candidose vaginale (infection vaginale causée par un champignon appelé *Candida albicans*)
- réactions d'hypersensibilité (allergiques)
- dépression, nervosité
- vertiges
- palpitations (contractions cardiaques anormales)
- troubles de la digestion (dyspepsie)
- maladie de la vésicule biliaire
- troubles de la vue
- taches rouges ou brunes sur la peau
- urticaire
- oedème
- douleur/sensibilité mammaire

##### **Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000):**

- anxiété
- changement de la libido (augmentation, diminution)
- migraine
- intolérance aux lentilles de contact
- gonflement (ballonnement abdominal)
- vomissements
- développement exagéré du système pileux (hirsutisme)

## Notice

- acné
- crampes musculaires
- règles douloureuses (dysménorrhée),
- pertes vaginales
- syndrome prémenstruel
- gonflement des seins
- fatigue

La fréquence des effets indésirables suivants n'est pas connue.

- cancer du sein,
- tumeurs bénignes ou malignes pouvant dépendre des taux d'œstrogènes, telles que le cancer du revêtement de l'utérus, le cancer des ovaires,
- augmentation de la taille du léiomyome (fibrome utérin),
- perte probable des capacités mentales comme la pensée, la mémoire et le raisonnement après l'âge de 65 ans (démence),
- exacerbation d'une épilepsie,
- chorée (contractions musculaires non contrôlées)
- crise cardiaque (Infarctus du myocarde),
- accident vasculaire cérébral (AVC),
- caillots de sang dans les artères (thromboembolie artérielle),
- caillots de sang dans les jambes ou dans les poumons (thromboembolie veineuse) (voir « Effets de Zumenon 2 mg sur le cœur et la circulation » pour plus d'informations),
- inflammation du pancréas (pancréatite) chez les femmes ayant des taux préexistants élevés de certaines graisses dans le sang (hypertriglycémie),
- une condition où les sucs gastriques, contenant de l'acide, retournent de l'estomac à l'œsophage (reflux gastro-œsophagien). Les symptômes comprennent des aigreurs d'estomac, régurgitation, nausées,
- affections du foie, s'accompagnant parfois d'un jaunissement de la peau (jaunisse). Si vous remarquez un jaunissement de la peau ou du blanc de vos yeux, arrêtez la prise de Zumenon 2 mg et consultez immédiatement un médecin,
- gonflement de la peau autour du visage et de la gorge, pouvant causer des difficultés respiratoires (angio-œdème),
- éruption cutanée multiforme (érythème polymorphe),
- taches ou points pourpres sur la peau (purpura vasculaire),
- coloration anormale de la peau, pouvant persister après l'arrêt du médicament (chloasma),
- incontinence urinaire,
- maladie fibrokystique des seins,
- gonflement de vos chevilles, de vos pieds ou de vos doigts (œdème périphérique)

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

#### Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
B-1000 Bruxelles  
Madou  
Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
E-Mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### Luxembourg :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Notice

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

## 5. Comment conserver Zumenon 2 mg comprimés pelliculés

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

Pas de conditions 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 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 Zumenon 2 mg

- La substance active est le  $\beta$ -estradiol. Chaque comprimé rouge brique contient 2 mg de  $\beta$ -estradiol sous forme de hémihydraté.
- Les autres composants sont:
  - ◆ Noyau du comprimé pelliculé: lactose monohydraté, hypromellose, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.
  - ◆ Pelliculage rouge brique: hypromellose, macrogol 400, talc, oxyde de fer jaune, rouge et noir (E172), dioxyde de titane (E171).

### Aspect de Zumenon 2 mg et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est un comprimé pelliculé, rouge brique, rond, biconvexe, portant l'inscription « 379 » sur une face, disponible dans des emballages calendrier de 28 ou 3 x 28 comprimés sous plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Mylan EPD bvba/sprl

Terhulpesteenweg, 6A

B-1560 Hoeilaart

*Fabricant*

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.

Veerweg 12

NL-8121 AA OLST

Les Pays-Bas

Notice

**Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**  
BE198721

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2020**  
**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2021**