

Notice: information de l'utilisateur

FEMINOVA PLUS 50 microgrammes/10 microgrammes/24 heures dispositif transdermique œstradiol, lévonorgestrel

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

- 1. Qu'est-ce que Feminova PLUS et dans quel cas est-il utilisé**
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Feminova PLUS®, dispositif transdermique**
- 3. Comment utiliser Feminova PLUS, dispositif transdermique**
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels**
- 5. Comment conserver Feminova PLUS®, dispositif transdermique**
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations**

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

Feminova PLUS est un traitement hormonal de substitution (THS). Il contient deux types d'hormones féminines, un œstrogène (l'œstradiol) et un progestatif (le lévonorgestrel). Feminova PLUS est utilisé chez les femmes ménopausées.

On utilise Feminova PLUS pour :

Soulager les symptômes survenant après la ménopause

Pendant la ménopause, la quantité d'œstrogènes produite par le corps d'une femme diminue. Cela peut provoquer des symptômes tels qu'une sensation de chaleur au visage, au cou et la poitrine («bouffées de chaleur»). Feminova PLUS atténue ces symptômes après la ménopause. Feminova PLUS ne vous sera prescrit que si vos symptômes altèrent gravement votre qualité de vie.

L'expérience du traitement de femmes âgées de plus de 65 ans est limitée.

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

Antécédents médicaux et examens réguliers

L'utilisation d'un THS comporte des risques qui sont à envisager lorsqu'on décide de débiter ou de poursuivre un tel traitement.

L'expérience est limitée concernant le traitement des femmes atteintes d'une ménopause précoce (causée par un arrêt prématuré de la fonction ovarienne ou par une chirurgie ovarienne). Si vous avez une ménopause précoce, le risque induit par l'utilisation d'un THS peut être différent. Veuillez en parler à votre médecin.

Avant que vous ne commenciez (ou ne recommenciez) à utiliser un THS, votre médecin doit vous interroger concernant vos antécédents médicaux et familiaux. Il est possible que votre médecin décide de réaliser un examen physique, qui peut inclure un examen de vos seins et/ou un examen interne si c'est nécessaire.

Dès que vous avez débuté le traitement par Feminova PLUS, vous devez consulter régulièrement votre médecin (au moins une fois par an). Au cours de ces examens, discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques liés à la poursuite du traitement par Feminova PLUS.

Vous devez subir régulièrement une mammographie, comme votre médecin vous le recommande.

N'utilisez jamais Feminova PLUS

Si l'une des situations suivantes est d'application pour vous. En cas de doute concernant l'un de ces points, **parlez-en à votre médecin** avant d'utiliser Feminova PLUS.

N'utilisez jamais Feminova PLUS :

- Si vous avez ou avez eu **un cancer du sein**, ou si l'on suspecte que vous en avez un;
- Si vous avez **un cancer sensible aux œstrogènes** tel qu'un cancer du revêtement de l'utérus (endomètre), ou si l'on suspecte que vous en avez un;
- Si vous avez **des saignements vaginaux dont on ignore la cause**;
- Si vous avez **un épaissement excessif du revêtement de l'utérus** (hyperplasie de l'endomètre), qui n'est pas traité;
- Si vous avez ou avez déjà eu **un caillot de sang dans une veine** (thrombose), par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire);
- Si vous avez **une affection de la coagulation sanguine** (p. ex. déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine);
- Si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots de sang dans les artères (p. ex. **une crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral** ou **une angine de poitrine**);
- Si vous avez ou avez eu **une maladie du foie** et si vos tests de fonction du foie ne sont pas encore redevenus normaux;
- Si vous avez un problème rare au niveau du sang appelé "porphyrie", qui se transmet au niveau familial (héréditaire) ;
- Si vous êtes **allergique** à l'estradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si l'une des affections mentionnées ci-dessus apparaît pour la première fois pendant l'utilisation Feminova PLUS, arrêtez tout de suite le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Avertissez votre médecin si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants avant de débiter le traitement, car ils peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par Feminova PLUS. Si c'est le cas, vous devez consulter votre médecin plus souvent pour des examens de contrôle :

- fibromes à l'intérieur de l'utérus;
- croissance de revêtement d'utérus en dehors de votre utérus (endométriose) ou des antécédents de croissance anormale du revêtement de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre);
- risque plus élevé de développer des caillots sanguins (voir « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) »);
- risque plus élevé d'avoir un cancer sensible aux œstrogènes (p. ex. le fait d'avoir une mère, une sœur ou une grand-mère qui a eu un cancer du sein);
- tension artérielle élevée;
- affection du foie, p. ex. tumeur bénigne du foie;
- diabète;

- calculs biliaires;
- migraine ou maux de tête intenses;
- une maladie du système immunitaire touchant de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé);
- épilepsie;
- asthme;
- une maladie touchant le tympan et l'audition (otosclérose);
- des taux très élevés de graisse dans votre sang (triglycérides);
- une rétention d'eau secondaire à des problèmes au niveau du cœur ou des reins ;
- Angioedème héréditaire ou acquis.

Arrêtez l'utilisation de Feminova PLUS et consultez immédiatement un médecin

Si vous remarquez l'un des symptômes suivants pendant que vous utilisez un THS:

- une des affections mentionnées à la rubrique « N'utilisez jamais Feminova PLUS»
- un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). Il peut s'agir de signes d'une maladie du foie;
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou difficultés à déglutir ou urticaire, accompagnés de difficultés à respirer ; des signes évocateurs d'angioedème;
- une élévation importante de la tension artérielle (les symptômes peuvent inclure des maux de tête, une fatigue, des étourdissements);
- des maux de tête de type migraine qui surviennent pour la première fois;
- si vous tombez enceinte;
- si vous remarquez un signe de caillot sanguin, p. ex. :
 - gonflement douloureux et rougeur au niveau des jambes;
 - douleur dans la poitrine soudaine ;
 - difficultés à respirer.

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

Remarque: Feminova PLUS n'est pas un contraceptif. Si votre dernière menstruation a eu lieu il y a moins de 12 mois ou si vous avez moins de 50 ans, il peut encore être nécessaire d'utiliser une contraception supplémentaire. Parlez-en avec votre médecin.

THS et cancer

Épaississement excessif du revêtement de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer du revêtement de l'utérus (cancer de l'endomètre).

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

Le progestatif dans Feminova PLUS vous protège contre ce risque supplémentaire.

Saignements inattendus

Si votre médecin vous a prescrit des comprimés de progestatif en combinaison avec Feminova PLUS, vous aurez généralement un saignement une fois par mois (appelé saignement de retrait). Mais si un saignement intermittent ou de légères pertes de sang (spotting), qui apparaissent en dehors de vos saignements mensuels:

- durent plus longtemps que les 6 premiers mois;
- débutent après avoir utilisé Feminova PLUS pendant plus de 6 mois ;
- continuent après avoir arrêté d'utiliser Feminova PLUS;

consultez votre médecin au plus vite.

Cancer du sein

Des éléments montrent que la prise d'un traitement combiné à base d'un œstrogène et d'un progestatif 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 et 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 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 œstroprogestatif 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 œstroprogestatif 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 œstroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

Vérifiez régulièrement vos seins. Contactez votre médecin si vous remarquez des modifications au niveau de vos seins telles que:

- apparition capitons de la peau ;
- modifications au niveau du mamelon ;
- toute grosseur que vous pouvez voir ou sentir.

Par ailleurs, il vous est conseillé de prendre part aux programmes de mammographie de dépistage qui pourront vous être proposés. Lors des mammographies de dépistage, il est important que vous indiquiez au personnel infirmier/professionnel de santé réalisant la radiographie que vous utilisez un THS car ce traitement peut augmenter la densité de vos seins, ce qui peut influencer sur les résultats de la mammographie. Lorsque la densité du sein est accrue, la mammographie peut ne pas détecter toutes les grosseurs.

Cancer ovarien

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 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 environ 3 cas sur 2000 utilisatrices (soit environ un cas supplémentaire).

Effets du THS sur votre cœur et votre circulation

Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS par rapport aux non utilisatrices, en particulier durant la première année du traitement.

Les caillots sanguins peuvent être graves et si l'un de ces caillots migre vers les poumons, cela peut causer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement et même un décès.

Votre risque de développer un caillot sanguin dans les veines est plus élevé lorsque vous prenez de l'âge et dans les situations suivantes. Parlez-en à votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous:

- vous êtes incapable de marcher pendant une longue période suite à une chirurgie majeure, à une blessure ou à une maladie (voir également rubrique 3, « Si vous devez subir une chirurgie ») ;
- vous présentez un surpoids important (IMC >30 kg/m²) ;
- vous avez un problème quelconque au niveau de la coagulation sanguine, qui nécessite un traitement à long terme par un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins ;
- vous ou l'un des membres de votre famille proche avez déjà eu un caillot sanguin dans la jambe, les poumons ou un autre organe ;
- vous avez le lupus érythémateux systémique;
- vous avez un cancer.

Les signes d'un caillot sanguin sont décrits à la rubrique « Arrêtez l'utilisation de Feminova PLUS et consultez immédiatement un médecin ».

Comparaison

Parmi les femmes dans la cinquantaine n'utilisant pas de THS, 4 à 7 femmes sur 1 000 en moyenne développent un caillot sanguin dans une veine sur une période de 5 ans.

Parmi les femmes dans la cinquantaine ayant pris un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif pendant plus de 5 ans, le nombre de cas sera de 9 à 12 cas sur 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 5 cas supplémentaires).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'existe aucun élément indiquant que le THS aide à prévenir une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans utilisant un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif présentent un risque légèrement plus élevé de développer une maladie cardiaque, par rapport à celles ne prenant aucun THS.

Accident vasculaire cérébral

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

Comparaison

Parmi les femmes dans la cinquantaine ne prenant aucun THS, 8 femmes sur 1000 en moyenne développeront un AVC sur une période de 5 ans. Parmi les femmes dans la cinquantaine utilisant un THS, le nombre de cas sera de 11 cas sur 1 000 utilisatrices sur une période de 5 ans (c.-à-d. 3 cas supplémentaires).

Autres pathologies

- Le THS n'empêche pas la perte de mémoire. Quelques données indiquent un risque plus élevé de perte de mémoire chez des femmes débutant l'utilisation d'un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Autres médicaments et Feminova PLUS

Certains médicaments peuvent influencer l'effet de Feminova PLUS. Cela pourrait donner lieu à des saignements irréguliers. Cela concerne les médicaments suivants :

- Médicaments pour traiter l'**épilepsie** (tels que le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine) ;

- Médicaments pour traiter la **tuberculose** (tels que la rifampicine, la rifabutine) ;
- Médicaments pour traiter l'**infection à VIH** (tels que la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir et le nelfinavir) ;
- Remèdes à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*).

Un THS peut affecter l'effet de certains médicaments ;

- Un médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car cela pourrait augmenter la fréquence des crises;
- Certains médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que l'association ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir avec ou sans dasabuvir ou le glécaprèvir/pibrentasvir) peuvent entraîner une augmentation de certains paramètres du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALAT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol. Feminova PLUS contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'ALAT peut se produire lors de l'utilisation de Feminova PLUS avec cette association contre le VHC.

Veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, un médicament à base de plantes ou tout produit naturel. Votre médecin vous conseillera.

Examens de laboratoire

Si vous devez subir un test sanguin, veuillez avertir votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous utilisez Feminova PLUS car ce médicament peut influencer les résultats de certains tests.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Feminova PLUS n'est destinée qu'aux femmes ménopausées. Si vous tombez enceinte, arrêtez l'utilisation de Feminova PLUS et contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet indésirable spécifique n'est prévu.

3. Comment utiliser Feminova PLUS ?

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.

Votre médecin tentera de vous prescrire la dose la plus faible possible pendant la durée nécessaire la plus courte possible pour traiter vos symptômes. Si vous pensez que cette dose est trop forte ou trop faible, dites-le à votre médecin.

Vous devez appliquer le dispositif une fois par semaine, c'est-à-dire le remplacer tous les 7 jours sans interruption de traitement: dès que vous enlevez un dispositif, vous devez en appliquer un autre sur votre peau.

Il y a 2 types de dispositifs dans la boîte, en fonction du moment où vous en appliquez:

- dispositifs de phase 1 (1^{ère} et 2^{ème} semaines de votre cycle): ils ne contiennent qu'une seule substance active (l'œstradiol).
- dispositifs de phase 2 (3^{ème} et 4^{ème} semaines de votre cycle): ils contiennent les deux substances actives (l'œstradiol et le lévonorgestrel).

Si vous ne prenez pas de THS ou si vous changez de traitement à partir d'un produit de THS combiné continu, le traitement peut débuter n'importe quel jour qui convient.

Si vous changez de traitement à partir d'un schéma de THS séquentiel, le traitement doit débuter le jour qui suit la fin du schéma précédent.

Fréquence d'application

1. Appliquez un dispositif de phase 1 une fois par semaine pendant les 2 premières semaines de votre cycle.
2. Enlevez le dispositif de phase 1 et appliquez un dispositif de phase 2, une fois par semaine pendant les 2 semaines suivantes.

Vous devez appliquer les dispositifs dans l'ordre correct.

Un saignement similaire à des règles se produit en général à la fin de l'utilisation des dispositifs de phase 2. Le saignement est léger et dure en moyenne de 4 à 5 jours.

Si le saignement est important ou irrégulier, consultez votre médecin.

Mode d'administration

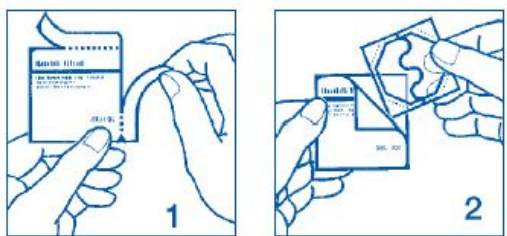
Ce médicament doit être appliqué sur la peau.

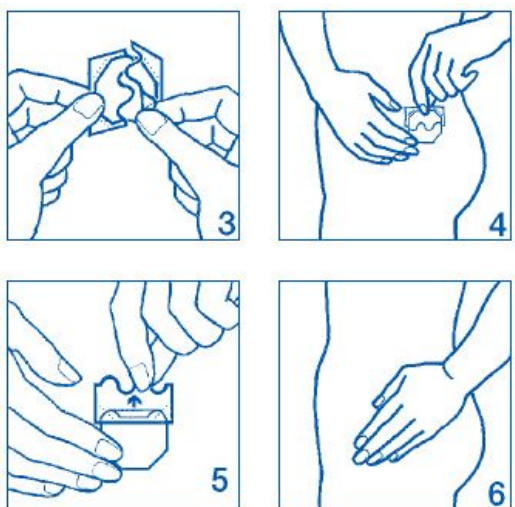
Comment appliquer un dispositif?

Chaque sachet contient un seul dispositif.

Feminova PLUS doit être appliqué immédiatement après l'avoir retiré de son sachet.

1. Pour ouvrir le sachet, déchirez les deux bords dans le sens de la flèche.
2. Retirez le dispositif du sachet. Un dispositif présente deux parties: le dispositif proprement dit, qui doit être appliqué sur la peau, et le feuillet de protection.
3. Enlevez une moitié du feuillet de protection, en commençant à l'encoche en forme de S et en veillant à ne pas toucher la face adhésive du dispositif avec vos doigts. Si vous la touchez, le dispositif peut ne pas adhérer correctement et vous pouvez altérer les ingrédients actifs.
4. Appliquez le dispositif immédiatement, en utilisant la paume de votre main, sur une zone de peau propre et sèche. Cette zone ne doit pas être rouge ou recouverte de crème ou de lotion. L'endroit ne doit pas présenter de rides importantes et ne doit pas subir un frottement par les vêtements (évituez de placer le dispositif au niveau de la taille et ne portez pas de vêtements très serrés). Le dispositif peut être appliqué, par exemple, sur les fesses, les cuisses, l'abdomen, etc.
5. Enlevez l'autre moitié du feuillet en plastique et appuyez sur la zone correspondante du dispositif.
6. Maintenez la paume de votre main sur le dispositif pendant au moins 30 secondes pour garantir qu'il adhère correctement, en particulier vers les bords. La pression et la chaleur de la main sont indispensables pour assurer une adhésion maximale.





Comment enlever le dispositif?

Pour enlever un Feminova PLUS, dégagez simplement un bord et retirez-le doucement pour ne pas irriter la peau. Si une partie de l'adhésif reste collée à la peau, vous pouvez l'enlever en frottant doucement la peau avec une crème ou une lotion grasse.

Après utilisation, le dispositif contient encore des substances actives, mais en trop faible quantité pour rester efficace. Pliez le dispositif en deux (adhésif contre adhésif) avant de le jeter.

Précautions d'emploi

N'appliquez pas un Feminova PLUS dispositif transdermique

- sur vos seins.
- deux fois au même endroit: laissez au moins 1 semaine entre 2 applications au même endroit.

Pendant le traitement

- Vous ne devez pas exposer le dispositif directement à la lumière du soleil lorsque vous l'avez appliqué sur votre peau.
- Vous pouvez prendre une douche ou un bain avec le dispositif sur votre peau.
- Si le dispositif se décolle avant la fin de son utilisation, c'est-à-dire avant le 7^{ème} jour (par exemple, si vous avez fait un effort physique intense, si vous transpirez abondamment ou si votre peau frotte contre les vêtements), utilisez un nouveau dispositif (de la même phase) et enlevez-le à la date initialement prévue.

Durée du traitement

Votre médecin décidera de la durée du traitement.

Si vous souhaitez arrêter le traitement, contactez votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Feminova PLUS que vous n'auriez dû

Si vous avez appliqué trop de patch de Feminova PLUS, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Un surdosage est peu probable, mais il peut provoquer ce qui suit:

- une douleur au niveau des seins.
- un ballonnement abdominal, de la flatulence, des nausées et des vomissements.
- de l'irritabilité, de l'anxiété.
- un saignement vaginal.

Aucun traitement spécifique n'est nécessaire. Les signes disparaîtront lorsque le dispositif sera enlevé.

Si vous oubliez d'utiliser Feminova PLUS

- Si vous avez oublié de changer le dispositif le jour prévu, remplacez-le immédiatement, puis suivez le traitement normalement, en changeant à nouveau le dispositif le jour initialement prévu.
- N'utilisez pas 2 dispositifs en même temps pour compenser la dose que vous avez oubliée.
- Si vous n'avez pas utilisé Feminova PLUS pendant plusieurs jours consécutifs, vous pouvez présenter une hémorragie de privation. En cas de doute, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Feminova PLUS dispositif transdermique

Les signes postménopausiques liés à un manque d'œstrogènes peuvent réapparaître.

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

Si vous devez subir une opération

Si vous allez subir une opération, avertissez le chirurgien que vous prenez Feminova PLUS. Il peut s'avérer nécessaire que vous arrêtiez de prendre Feminova PLUS pendant environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque de caillot sanguin (voir rubrique 2, « Caillots sanguins dans une veine »). Demandez à votre médecin quand vous pouvez reprendre Feminova PLUS.

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 que chez les femmes n'utilisant pas de THS :

- cancer du sein ;
- croissance anormale ou cancer du revêtement de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre) ;
- cancer de l'ovaire
- caillots sanguins dans les veines ou dans les poumons (thromboembolie veineuse) ;
- maladie cardiaque ;
- accident vasculaire cérébral ;
- perte de mémoire probable si le THS est instauré après l'âge de 65 ans ;

Pour plus d'informations concernant ces effets indésirables, veuillez consulter la rubrique 2.

Les effets indésirables suivants sont ceux qui peuvent se produire le plus souvent (chez plus de 1 patiente traitée sur 10):

- réaction cutanée (démangeaison, irritation, rougeur) dans la zone où le dispositif est appliqué. Ces signes ne sont pas graves et disparaissent habituellement 2 ou 3 jours après l'enlèvement du dispositif. S'ils persistent, placez le dispositif à un endroit différent.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire fréquemment (chez 1 à 10 personnes sur 100):

- tension ou douleur au niveau des seins.
- maux de tête.
- nausées, vomissements.
- saignements irréguliers, spotting.
- augmentation ou diminution du désir sexuel.

Les effets indésirables potentiels suivants sont peu fréquents (chez 1 à 10 personnes sur 1.000):

- tumeur mammaire bénigne.
- règles douloureuses.

- développement anormal de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale).
- tension artérielle élevée.
- ballonnement ou douleur au niveau de l'abdomen.
- fatigue.
- gain ou perte de poids.
- migraine.
- vertige.
- crampe dans les jambes.
- gonflement (rétention d'eau, œdème).

Les effets indésirables suivants peuvent se produire, mais ils sont rares (chez 1 à 10 personnes sur 10.000):

- jaunissement de la peau et du blanc des yeux (jaunisse).
- tumeur bénigne de l'utérus (fibrome utérin).
- calculs biliaires.
- dépression.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés chez des femmes utilisant d'autres THS :

- maladies de la vésicule biliaires,
- affections cutanées variées,
 - décoloration de la peau particulièrement au niveau du visage ou du cou connue sous le nom de « masque de grossesse » (chloasma) ;
 - nodules rougeâtres douloureux sur la peau (érythème noueux) ;
 - Éruption cutanée s'accompagnant de taches rouges en forme de cibles ou d'ulcères (érythème polymorphe).

Si l'un des effets indésirables s'aggrave ou si vous ressentez des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

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 : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Feminova PLUS ?

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

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le carton après "EXP". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez des signes visibles de dégradation du dispositif.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment 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 Feminova PLUS

- Les substances actives sont:
 - dispositif de phase 1: hémihydrate d'œstradiol (1,50 mg) par dispositif de 15 cm², procurant 50 microgrammes d'œstradiol toutes les 24 heures.
 - dispositif de phase 2: hémihydrate d'œstradiol (1,50 mg) et lévonorgestrel (1,50 mg) par dispositif de 15 cm², procurant 50 microgrammes d'œstradiol et 10 microgrammes de lévonorgestrel toutes les 24 heures.
- Les autres composants sont:
 - couche de support: film transparent en polyéthylène téréphtalate (PET).
 - élément adhésif: billes de copolymère styrène-isoprène-styrène, esters de glycérine d'acides de résines complètement hydrogénées.
 - feuillet de protection: film transparent en polyéthylène téréphtalate (PET) recouvert de silicone.

Qu'est-ce que Feminova PLUS et contenu de l'emballage extérieur

Le produit est un dispositif octogonal souple transparent à bord arrondis. Le support est plus large et détachable. Chaque boîte contient 4 dispositifs (2 dispositifs de phase 1 et 2 dispositifs de phase 2) ou 12 dispositifs (6 dispositifs de phase 1 et 6 dispositifs de phase 2), dont chacun est emballé individuellement.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Irlande

Fabricant

LTS Lohmann Therapie Systeme AG, Lohmannstrasse 2, D-56626 Andernach, Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE223237

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est approuvé dans les États Membres de l'EEE sous les dénominations suivantes:

AT: FEMSEVENCOMBI®

BE: Feminova PLUS

DE: FEM7 SEQUI®

FR: FEMSEPTCOMBI

UK: FEMSEVEN SEQUI®

IT: COMBISEVEN®

PT: FEMSETE COMBI®

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.

Une information détaillée sur ce médicament est disponible sur le site web d'AFMPS.