

**NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**  
**ESTREVA 0,1 % GEL**  
estradiol

**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'Estreva 0,1 % gel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Estreva 0,1 % gel
3. Comment utiliser Estreva 0,1 % gel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Estreva 0,1 % gel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce qu'Estreva 0,1 % gel et dans quel cas est-il utilisé ?**

Estreva 0,1 % gel est un traitement hormonal de substitution (THS). Il contient des œstrogènes, une hormone sexuelle féminine.

On utilise Estreva 0,1 % gel pour :  
Soulager les symptômes survenant après la ménopause.

Au cours la ménopause, la quantité d'œstrogène produite par le corps de la femme diminue. Cela peut provoquer des symptômes tels qu'une sensation de chaleur au visage, au cou et la poitrine (« bouffées de chaleur »). Estreva 0,1 % gel atténue ces symptômes après la ménopause. Estreva 0,1 % gel ne vous sera prescrit que si vos symptômes altèrent gravement votre qualité de vie. L'expérience du traitement des femmes de plus de 65 ans est limitée.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Estreva 0,1 % gel ?**

**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 Estreva 0,1 % gel, 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 Estreva 0,1 % gel.

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

### **N'utilisez jamais Estreva 0,1 % gel**

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 Estreva 0,1 % gel.

N'utilisez jamais Estreva 0,1 % gel :

- 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 de Estreva 0,1 % gel, arrêtez tout de suite le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Estreva 0,1 % gel

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 Estreva 0,1 % gel. 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 du cœur ou des reins ;
- angioœdème héréditaire ou acquis.

### **Arrêtez l'utilisation d'Estreva 0,1 % gel 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 Estreva 0,1 % gel »
- 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'angioœdème ;
- 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 :** Estreva 0,1 % gel 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).

L'ajout d'un traitement progestatif à l'œstrogène pendant au moins 12 jours de chaque cycle de 28 jours vous protège contre ce risque supplémentaire. Votre médecin vous prescrira donc séparément un traitement progestatif si vous avez encore votre utérus. Si votre utérus a été enlevé (c.-à-d. si vous avez subi une hystérectomie), discutez avec votre médecin pour savoir si vous pouvez prendre ce produit en toute sécurité sans ajouter un traitement progestatif.

Parmi des femmes ayant encore leur utérus et ne prenant aucun THS, en moyenne 5 femmes sur 1 000 présenteront un diagnostic de cancer de l'endomètre entre l'âge de 50 et 65 ans.

Parmi des femmes de 50 et 65 ans, ayant encore leur utérus et prenant un THS uniquement à base d'œstrogènes, entre 10 et 60 femmes sur 1 000 présenteront un diagnostic de cancer de l'endomètre (c.-à-d. entre 5 et 55 cas supplémentaires), en fonction de la dose et de la durée de la prise.

### ***Saignements inattendus***

Si votre médecin vous a prescrit des comprimés de progestatif en combinaison avec Estreva 0,1 % gel, 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 Estreva 0,1 % gel pendant plus de 6 mois ;
- continuent après avoir arrêté d'utiliser Estreva 0,1 % gel ;

**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 de capitons cutanés ;
- 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 de l'ovaire***

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 du cancer de l'ovaire varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 qui ne prennent pas de THS, environ 2 femmes sur 2000 seront diagnostiquées avec le cancer de l'ovaire pendant une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS sur une période de 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2 000 utilisatrices (c.-à-d. environ 1 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/m<sup>2</sup>) ;
- 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 d'Estreva 0,1 % gel 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).

Parmi les femmes dans la cinquantaine n'ayant plus d'utérus et ayant utilisé un THS uniquement à base d'œstrogènes pendant plus de 5 ans, le nombre de cas sera de 5 à 8 cas sur 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 1 cas supplémentaire).

#### ***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.

Les femmes n'ayant plus d'utérus et prenant une thérapie uniquement à base d'œstrogènes ne présentent pas un risque plus élevé de maladie cardiaque.

#### ***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.

### *Transmission possible d'estradiol :*

Lors d'un contact avec la peau, l'estradiol peut être transféré à quelqu'un d'autre à moins de couvrir la zone traitée).

Il est donc recommandé de prendre les précautions suivantes :

- lavez-vous les mains à l'eau et au savon après avoir appliqué le gel,
- couvrez la zone d'application avec un vêtement dès que le gel est sec,
- prenez une douche avant tout contact intime.

Si vous pensez que l'estradiol a été transféré à une autre personne (homme ou enfant), lavez à l'eau et au savon la zone de peau qui a été touchée.

### **Enfants**

Le gel d'estradiol peut être transféré accidentellement à partir de la peau à d'autres personnes. Ne laissez pas d'autres personnes, en particulier les enfants, être en contact avec votre zone cutanée exposée et couvrez la zone, si nécessaire, après que le gel ait séché. Si un enfant entre en contact avec la zone cutanée où l'estradiol a été pulvérisé/appliqué, lavez sa peau à l'eau et au savon dès que possible. En raison du transfert d'estradiol, les jeunes enfants peuvent présenter des signes de puberté inattendus (par exemple le développement des seins). Dans la plupart des cas, les symptômes disparaissent lorsque les enfants ne sont plus exposés au gel d'estradiol.

Contactez votre professionnel de santé si vous observez des signes et symptômes (développement des seins ou autres changements sexuels) chez un enfant qui a pu être exposé accidentellement à l'estradiol en gel.

### **Autres médicaments et Estreva 0,1 % gel**

Certains médicaments diminuent l'effet d'Estreva 0,1 % gel. Ceci peut aussi mener à des pertes de sang irrégulières. Cela concerne les médicaments suivants :

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

Un THS peut influencer la manière dont agissent certains médicaments ;

- Un médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car cela pourrait augmenter la fréquence des crises de convulsions.
- Le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) par les associations ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine ; glécaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir (voir rubrique 4.4) peut entraîner une augmentation de certains paramètres du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALAT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des CHC contenant de l'éthinylestradiol. Estreva 0,1 % gel 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 Estreva 0,1 % gel avec cette association contre le VHC.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, à base de plantes ou d'autres produits naturels.

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 Estreva 0,1 % gel, car ce médicament peut influencer les résultats de certains tests.

### **Grossesse et allaitement**

L'utilisation d'Estreva 0,1 % gel n'est destinée qu'aux femmes ménopausées. Si vous tombez enceinte, arrêtez l'utilisation d'Estreva 0,1 % gel et contactez votre médecin.

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

Aucun effet indésirable spécifique n'est attendu.

### **Estreva 0,1 % gel contient du propylène glycol**

Estreva 0,1 % gel contient 30 mg de propylène glycol dans chaque unité posologique (0,5 g) qui pourrait causer une irritation de la peau.

Estreva 0,1 % gel contient 225 mg d'alcool (éthanol) dans chaque unité posologique (0,5 g). Il pourrait causer une sensation de brûlure sur la peau endommagée.

## **3. Comment utiliser Estreva 0,1 % gel ?**

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.

Ne laissez pas d'autres personnes toucher la zone cutanée où le gel a été appliqué jusqu'à ce que le gel ait séché et couvrez-vous avec des vêtements si nécessaire.

### **Posologie**

La dose individuelle peut varier entre 0,5 et 3 g de gel par jour.

La dose habituelle est de 1,5 g de gel par jour (3 pressions de la pompe doseuse), à appliquer pendant une période de 24 à 28 jours par mois, suivie d'une période de 2 à 7 jours sans traitement. Chaque pression délivre une dose de 0,5 g de gel. Des saignements similaires à vos règles peuvent survenir pendant la période d'interruption du traitement. Ces saignements sont normaux et de nature limitée.

Votre médecin vous prescrira Estreva 0,1 % gel en fonction de vos besoins. Il est possible qu'il/elle modifie la posologie et la durée du traitement en fonction de votre réponse au traitement.

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.

Votre médecin peut également vous prescrire Estreva 0,1 % gel de manière continue, sans interruption.

Pour les femmes ayant un utérus intact, il est obligatoire d'ajouter une hormone progestative pendant au moins 12 jours par cycle afin de prévenir le risque de développement excessif de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre induite par les œstrogènes). Si vous avez l'impression que l'effet d'Estreva 0,1 % gel est trop fort ou trop faible, veuillez-en informer votre médecin.

### **Voie d'administration :**

Ce médicament doit s'appliquer sur la peau.

### **Comment appliquer Estreva 0,1 % gel**

- Enlevez le capuchon.
- Tenez le flacon à l'aide d'une main et placez l'autre main sous l'embout afin de récolter le gel, puis pressez la pompe doseuse pour obtenir la dose souhaitée. La première fois que vous l'utilisez, vous devrez probablement presser la pompe plusieurs fois pour amorcer le dispositif. La première dose sera sans doute inexacte et il est donc conseillé de la jeter.
- Entre chaque pression, laissez l'embout revenir à sa position initiale.
- Le gel doit s'appliquer sur une peau propre, sèche et intacte (au niveau de l'abdomen, des cuisses, des bras ou des épaules). Le gel doit s'appliquer sur une zone équivalant à deux fois la taille d'une main.
- N'appliquez pas le gel sur les seins ni sur les muqueuses (revêtement de la bouche, du nez, des oreilles ou des organes génitaux).
- Évitez le contact avec les yeux.
- Le massage n'est pas nécessaire, mais il est recommandé de laisser sécher le gel pendant 2 minutes avant de s'habiller. Le gel ne tache pas.
- Il est conseillé de se laver les mains après l'application du gel.

### ***Fréquence d'utilisation***

Le gel doit s'appliquer de préférence après vous être lavée, le matin ou le soir, une fois par jour.

### ***Durée du traitement***

Suivez les prescriptions de votre médecin. Il/elle déterminera la durée du traitement. Il/elle peut néanmoins décider de la modifier.

Si vous souhaitez arrêter le traitement avant la fin de cette période, vous devez en discuter avec votre médecin.

En moyenne, le flacon de 50 g suffit pour un mois de traitement.

### **Si vous avez utilisé plus d'Estreva 0,1 % gel que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Estreva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Un surdosage peut des nausées, des vomissements et des saignements vaginaux. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire.

Si les signes persistent, demandez conseil à votre médecin.

### **Si vous oubliez d'utiliser Estreva 0,1 % gel**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié d'appliquer le gel le jour prévu, appliquez-le dès que possible et poursuivez ensuite le traitement avec la posologie prescrite.

Si vous n'avez pas appliqué le gel pendant plusieurs jours, des saignements irréguliers peuvent survenir. En cas de doute, consultez votre médecin.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser Estreva 0,1 % gel**

À l'arrêt du traitement, les signes du déficit en œstrogènes lié à la ménopause peuvent réapparaître.

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

#### **Si vous devez subir une opération**

Si vous allez subir une opération, avertissez le chirurgien que vous prenez Estreva 0,1 % gel. Il peut s'avérer nécessaire que vous arrêtiez de prendre Estreva 0,1 % gel 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 Estreva 0,1 % gel.

#### **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.

#### **Fréquents** (pouvant survenir chez 1 à 10 patientes sur 100) :

- saignements utérins ou vaginaux anormaux et irréguliers (dysménorrhée, saignements intercurrents ou légers)
- maux de tête,
- douleurs abdominales,
- nausées,
- éruption cutanée,
- démangeaisons (prurit),
- changements de poids (augmentation ou diminution),

#### **Peu fréquents** (pouvant survenir chez 1 à 10 patientes sur 1000) :

- allergie (hypersensibilité),
- humeur dépressive et les troubles de l'humeur,
- étourdissements,
- troubles visuels,
- palpitations,
- douleurs d'estomac (dyspepsie),

- inflammation de la peau qui se traduit par des rougeâtres, douloureux, nodules tendres (érythème noueux),
- trouble de la pigmentation de la peau (chloasma/mélasma),
- urticaire,
- gonflement (œdème),
- seins douloureux
- sensibilité des seins,

**Rares** (pouvant survenir chez 1 à 10 patientes sur 10 000) :

- excès de poils sur le visage et le corps (hirsutisme),
- élargissement des seins,
- ballonnements,
- intolérance aux lentilles de contact,
- migraines,
- anxiété,
- altérations de la libido (baisse ou augmentation),
- vomissements,
- acné,
- crampes musculaires,
- fatigue,
- symptômes similaires au syndrome prémenstruel (p. ex. fatigue, douleurs abdominales, maux de tête, sensibilité des seins, irritabilité),
- perte vaginale (leucorrhée).

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

- maladies de la vésicule biliaire,
- affections cutanées variées,
  - décoloration de la peau particulièrement au niveau du visage ou du cou, connue sous le nom de « taches 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

- **en Belgique** directement via l'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),
- **et au Luxembourg** via 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 Estreva 0,1 % gel**

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 l'étiquette et le flacon après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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 Estreva 0,1 % gel**

- La substance active est estradiol (1 mg pour 1 g de gel)
- Les autres composants sont éthanol à 96 pour cent, eau purifiée, propylène glycol, éther monoéthylique de diéthylène glycol (TRANSCUTOL), carbomère (CARBOPOL 1382), trolamine, édétate disodique.

### **Aspect d'Estreva 0,1 % gel et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament est un gel translucide et inodore.

Boîte d'un ou de trois flacons de 50 g.

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 :

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

Fabricant :

Delpharm Drogenbos SA, Groot Bijgaardenstraat 128, Drogenbos, B-1620 Belgique

Theramex Poland Sp. z o. o. ul. Polezki 35, Budynek Amsterdam, 02-822 Warszawa, Pologne

### **Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE204057 / LU : 2 000 075 881

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

### **Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :**

BE, DE, FR, LU, PT, IT : Estreva 0,1 % gel

FI : Estrena 0,1 % gel

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.**