

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Feminova ® 50, 50 microgrammes/24 heures, patch transdermique

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

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

Qu'est-ce que Feminova ?

Feminova est un traitement hormonal de substitution (THS) contenant un œstrogène appelé « estradiol hémihydraté », qui est une hormone sexuelle féminine. Feminova est utilisé chez les femmes ménopausées depuis plus d'un an.

Feminova est utilisé pour :

Soulagement des symptômes apparaissant après la ménopause

Pendant la ménopause, la quantité d'œstrogènes produits par le corps féminin diminue. Cela peut causer des symptômes tels qu'une rougeur du visage, du cou et de la poitrine (« bouffées de chaleur »). Feminova soulage ces symptômes après la ménopause. Votre médecin ne vous prescrira Feminova que si vos symptômes perturbent fortement votre vie quotidienne.

L'expérience est limitée concernant le traitement des femmes de plus de 65 ans.

Prévention de l'ostéoporose

Après la ménopause, certaines femmes peuvent développer une fragilité des os (ostéoporose). Discutez avec votre médecin concernant toutes les options disponibles.

Si vous présentez un risque plus élevé de fractures en raison d'une ostéoporose et si d'autres médicaments ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser Feminova pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

Feminova convient aux femmes ayant subi une hystérectomie (c.-à-d. une opération pour enlever l'utérus). Si vous avez eu une hystérectomie, votre médecin doit normalement vous prescrire une autre hormone de remplacement (appelée « un progestatif ») à utiliser en plus de celle-ci. Le progestatif permet de protéger l'endomètre (revêtement de l'utérus). Si vous avez subi une hystérectomie en raison d'une endométriose, votre médecin peut également vous prescrire un progestatif pour protéger l'endomètre qui aurait été accidentellement laissé.

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

Antécédents médicaux et examens réguliers

L'utilisation d'un THS comporte certains risques qui sont à envisager lorsqu'on décide de débuter ou de poursuivre le 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 avertir votre médecin.

Avant de débuter (ou de redémarrer) un THS, votre médecin vous interrogera concernant vos antécédents médicaux et familiaux. Il est également 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 un traitement par Feminova, vous devez consulter votre médecin pour des examens de contrôle réguliers (au moins une fois par an). Au cours de ces examens, discutez avec votre médecin concernant les bénéfices et les risques liés à la poursuite du traitement par Feminova.

Rendez-vous aux examens réguliers de dépistage des seins, comme votre médecin vous le recommande.

N'utilisez jamais Feminova

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.

N'utilisez jamais Feminova

- 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 **épaississement excessif du revêtement de l'utérus** (hyperplasie de l'endomètre), qui n'est pas traité.
- Si vous avez ou avez eu un caillot de sang dans une veine (thrombose), p. ex. dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire).
- Si vous avez un **trouble de la coagulation** (p. ex. un 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. crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ou 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 une maladie héréditaire (porphyrie) se caractérisant par une accumulation de composés toxiques (porphyrines) dans le corps.
- Si vous êtes allergique à l'estradiol hémihydraté ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

En cas de doute concernant l'une des situations mentionnées ci-dessus, veuillez consulter votre médecin avant d'utiliser Feminova.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Feminova.

Feminova n'est pas un contraceptif. Par conséquent :

- Chez les femmes ayant encore leur utérus, un traitement progestatif doit être ajouté pendant au moins les douze derniers jours d'un cycle de traitement par Feminova.
- Si vos dernières règles remontent à moins de 12 mois ou si vous avez moins de 50 ans, vous devez encore utiliser une contraception supplémentaire pour empêcher la survenue d'une grossesse.

Veuillez consulter votre médecin.

Avant de débiter le traitement :

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. Si c'est le cas, vous devez consulter votre médecin plus souvent pour des examens de contrôle :

- tumeurs bénignes de l'utérus (fibromes à l'intérieur de l'utérus) ;
- croissance de revêtement d'utérus en dehors de votre utérus (endométriose) ;
- 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 nécessitant la présence d'œstrogènes pour se développer (p. ex. 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 augmentation de la quantité d'eau dans le corps (rétention d'eau) secondaire à des problèmes au niveau du cœur ou des reins ;
- Angioedème héréditaire ou acquis.

Si vous devez subir une chirurgie

Si vous allez subir une chirurgie, avertissez le chirurgien que vous utilisez Feminova. Il peut s'avérer nécessaire que vous arrêtiez l'utilisation de Feminova 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 recommencer à utiliser Feminova.

Arrêtez l'utilisation de Feminova et consultez immédiatement un médecin

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

- si vous développez l'une des affections mentionnées à la rubrique « N'utilisez jamais Feminova »
- 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 brutale dans la poitrine ;
 - difficultés respiratoires.

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

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 en toute sécurité ce produit sans ajouter un traitement progestatif.

Parmi des 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 entre l'âge de 50 et 65 ans.

Chez des femmes âgées entre 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.

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) uniquement à base d'un œstrogène augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de suivi du THS. Le risque supplémentaire 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 des femmes âgées de 50 à 54 ans ne prenant aucun THS, en moyenne 13 à 17 femmes sur 1 000 présenteront un diagnostic de cancer du sein sur 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 des femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif pour 5 ans, le nombre de cas sera de 21 cas sur 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 27 femmes sur 1 000 après une période de dix ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui prennent un THS oestroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 34 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS oestroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

- **Vérifiez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez une modification quelconque, p. ex. :**

- fossette au niveau de la peau ;
- modifications du mamelon ;
- toute grosseur visible ou palpable.

Cancer ovarien :

Le cancer ovarien 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 de 50 à 54 ans ne prenant aucun THS, environ 2 femmes sur 2 000 présenteront un diagnostic de cancer ovarien sur une période de 5 ans. Chez des femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, le nombre de cas sera 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 de la prise.

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 le décès.

Votre risque de développer un caillot sanguin dans les veines est plus élevé si vous êtes plus âgé(e) et si l'une des situations suivantes est d'application pour vous. Les signes d'un caillot sanguin sont décrits à la rubrique « Arrêtez l'utilisation de Feminova et consultez immédiatement un médecin ».

Veuillez informer votre médecin si l'une des situations suivantes est d'application pour 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 2, « 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 une maladie du système immunitaire touchant de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé) ;
- vous avez un cancer.

Comparaison

Parmi des femmes cinquantenaires ne prenant aucun THS, sur une période de 5 ans, en moyenne 4 à 7 femmes sur 1 000 devraient s'attendre à développer un caillot sanguin dans une veine.

Chez des femmes cinquantenaires ayant pris un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif pendant une période de 5 ans, le nombre de cas sera de 9 à 12 cas sur 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 5 cas supplémentaires).

Chez des femmes cinquantenaires n'ayant plus d'utérus et ayant pris un THS uniquement à base d'un œstrogène pendant une période 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 secondaires à l'utilisation d'un THS augmente avec l'âge.

Comparaison

Parmi des femmes cinquantenaires ne prenant aucun THS, en moyenne 8 femmes sur 1 000 devraient s'attendre à avoir un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Chez des femmes cinquantenaires prenant 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 affections

- 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

Certains médicaments peuvent influencer l'effet de Feminova. 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;
- Le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) par les associations ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine; glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (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. Feminova 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 avec cette association contre le VHC. Votre médecin vous conseillera.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments obtenus sans prescription, aux médicaments à base de plantes ou à d'autres produits naturels. Votre médecin vous conseillera.

Tests biologiques

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

Grossesse et allaitement

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Feminova ?

Posologie

Feminova est un dispositif transdermique (« patch ») uniquement à base d'œstrogène, à appliquer de manière continue sur la peau une fois par semaine, c.-à-d. que chaque patch est remplacé par un nouveau patch après 7 jours.

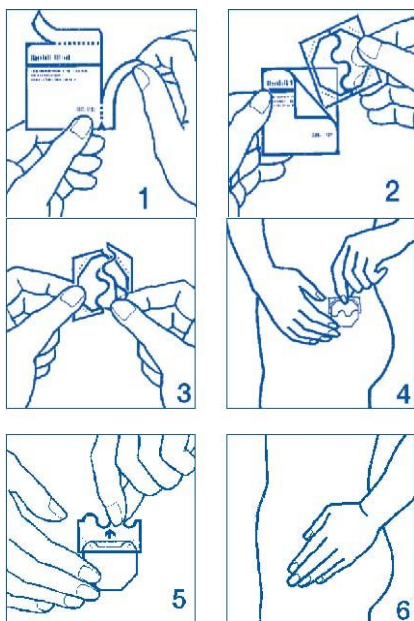
Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Enfants : L'utilisation de Feminova est déconseillée chez les enfants.

Adultes et patientes âgées :

- 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 pouvez normalement débiter le traitement le jour qui vous convient, sauf si vous avez encore votre utérus et que vous passez d'un produit séquentiel de THS à un traitement par Feminova. Dans ce cas, débutez le traitement par Feminova juste après la fin de vos règles.
- Chaque patch se porte pendant 7 jours et est remplacé par un nouveau patch le jour suivant. Vous portez donc un patch constamment. Vous ne devez normalement porter qu'un seul patch à la fois.

Mode d'administration



Application du patch :

1. Enlevez le patch du sachet, de la manière décrite aux figures 1 et 2.
2. Décollez la moitié du feuillet de protection au niveau de l'encoche en forme de « S » et appliquez le patch sur la peau de la manière décrite aux figures 3 et 4. Evitez de toucher le côté adhésif du patch avec les doigts car cela pourrait empêcher le patch de bien adhérer à la peau par la suite.
3. Enlevez la seconde moitié du feuillet de protection et pressez le patch contre votre peau avec la paume de la main, pendant au moins 30 secondes, de la manière décrite aux figures 5 et 6. La chaleur de votre corps augmentera encore l'adhérence du patch.

Choisissez un endroit où la peau est la moins plissée possible et où les vêtements ne frottent pas la peau, par exemple sur vos fesses, vos hanches ou votre abdomen (évitiez la taille).

N'appliquez pas le patch sur vos seins ni près de vos seins.

N'appliquez pas un nouveau patch sur la même zone de peau d'où vous avez enlevé le patch précédent.

Veillez à utiliser une zone de peau propre et sèche, sans lésion ni irritation.

Si vous avez correctement appliqué le patch, le risque de décollement est faible quand vous prenez un bain, une douche ou si vous nagez. N'exposez pas le patch au soleil.

Pour enlever le patch Feminova, décollez simplement un coin du patch et tirez. Pliez le patch en deux (adhésif contre adhésif) et jetez-le. Si le patch commence à se décoller avant la fin des 7 jours, enlevez-le complètement et appliquez un nouveau patch.

Remplacez ce patch au moment où vous auriez normalement dû le faire. Si vous oubliez de remplacer votre patch au bon moment, changez-le dès que possible puis suivez à nouveau le schéma d'origine. Si vous avez

encore votre utérus, la survenue de saignements intercurrents est plus probable si vous oubliez de changer votre patch à temps.

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

Si vous avez utilisé plus de dispositifs que vous n'auriez dû pendant une période prolongée, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245). Si vous appliquez trop de patchs, un surdosage est improbable – l'enlèvement des patchs est la seule action nécessaire.

Si vous oubliez d'utiliser Feminova

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

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.

Pour une liste des effets indésirables nécessitant l'arrêt du traitement, voir rubrique 2 « Arrêtez l'utilisation de Feminova et consultez immédiatement un médecin ».

Les effets indésirables suivants ont été plus souvent rapportés chez des femmes utilisant un THS, par rapport à des femmes n'en utilisant pas :

- cancer du sein ;
- croissance anormale ou cancer du revêtement de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre) ;
- cancer ovarien ;
- 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 très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10):

- Réactions à l'endroit d'application :
 - Démangeaisons (prurit) ;
 - Rougeur (érythème) ;
 - Eczéma ;
 - Urticaire ;
 - Gonflement (œdème) ;
 - Modifications de la pigmentation de la peau

Il s'agit généralement de réactions légères de la peau, qui disparaissent habituellement 2 ou 3 jours après l'enlèvement du patch.

Les effets indésirables suivants sont fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10) :

- Maux de tête ;
- Inconfort au niveau des seins (p. ex. mastalgies/ mastopathies, augmentation du volume de seins).

Les effets indésirables suivants sont peu fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 100)

- Modifications des cheveux, augmentation de la transpiration ;

- Douleur dans les articulations (arthralgies), crampes dans les jambes ;
- Étourdissements, picotements dans les doigts ou les orteils (paresthésies), migraine ;
- Anxiété, augmentation de l'appétit, dépression, difficultés à dormir (insomnie), nervosité ;
- Nausées, indigestion (dyspepsie), douleur abdominale, vomissements ;
- Modifications de la tension artérielle ;
- Douleur dans la poitrine ;
- Affections des veines ;
- Écoulement vaginal, saignements intercurrents ;
- Gonflement (œdème), fatigue, modifications de poids.

Les effets indésirables potentiels suivants sont rares (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 1 000) :

- Aggravation de fibromes utérins (tumeurs bénignes de l'utérus).

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS :

- Maladie de la vésicule biliaire
- Diverses affections de la peau :
 - Coloration anormale de la peau, en particulier au niveau du visage ou du cou et connue sous le nom de « masque de grossesse » (chloasma) ;
 - Nodules rouges et douloureux (érythème noueux) ;
 - Éruption cutanée s'accompagnant de taches rouges en forme de cibles ou d'ulcères (érythème polymorphe) ;

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

5. Comment conserver Feminova ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le patch après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Conserver les patches dans les sachets jusqu'au moment de leur utilisation.

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 Feminova

- **La substance active est :** estradiol hémihydraté (1,5 milligrammes).
- **Les autres composants sont :** feuillet transparent en polyéthylène téréphtalate, copolymère à bloc de type styrène-isoprène et esters de glycérine de résines complètement hydrogénées.

Les dispositifs libèrent 50 microgrammes d'estradiol sur une période de 24 heures.

Aspect de Feminova et contenu de l'emballage extérieur

Feminova dispositifs transdermiques se présente sous la forme de patchs transparents, octogonaux, flexibles, à bords arrondis. Chaque patch est recouvert d'une surface adhésive munie d'un feuillet de protection de taille supérieure et amovible. La surface adhésive est constituée d'un mélange d'un polymère et d'une résine modifiée contenant les substances actives.

Chaque emballage contient 4 ou 12 patchs et vous fournit un traitement de respectivement 1 mois ou 3 mois. 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, Lohmannstr. 2, 56626 Andernach, Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE188605

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

Conformément à la législation européenne en vigueur.

AT : FEMSEVEN

BE : FEMINOVA

DE : FEM7

FI : FEMSEVEN

IT : FEMSEVEN

PT : FEMSETE

UK : FEMSEVEN

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2025.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de AFMPS.