

Notice : information de l'utilisateur

Aacifemine 2 mg comprimés

Estriol

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

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

Que contient cette notice ?

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

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

Aacifemine est un traitement hormonal substitutif (THS). Il contient de l'estriol, une hormone féminine (un œstrogène). Aacifemine est utilisé surtout chez les femmes ménopausées au moins 12 mois après leur dernière menstruation naturelle.

Aacifemine est utilisé pour :

Soulager des symptômes survenant après la ménopause

Au cours de la ménopause, la quantité d'œstrogènes produite par le corps d'une femme diminue progressivement. Si les ovaires sont enlevés chirurgicalement (ovariectomie) avant la ménopause, la diminution de la production d'œstrogènes survient très brutalement.

Dans de nombreux cas, la diminution de la production d'œstrogènes entraîne des symptômes de ménopause bien connus, tels que bouffées de chaleur et sueurs nocturnes. Le manque d'œstrogènes peut entraîner un amincissement et une sécheresse de la paroi vaginale. En conséquence, les rapports sexuels peuvent devenir douloureux et des démangeaisons et des infections vaginales peuvent se produire. Le déficit en œstrogènes peut également entraîner des symptômes tels que de l'incontinence urinaire et des cystites récidivantes.

Aacifemine atténue ces symptômes après la ménopause. Cela peut prendre plusieurs jours, voire plusieurs semaines avant que vous ne remarquiez une amélioration. Aacifemine ne vous sera prescrit que si vos symptômes entravent sérieusement votre vie quotidienne.

En plus des usages mentionnés ci-dessus Aacifemine peut également être prescrit pour :

- traiter certaines formes de stérilité

- améliorer la cicatrisation de plaies chez les femmes ménopausées subissant une intervention chirurgicale vaginale
- faciliter l'évaluation des frottis cervicaux prélevés chez toutes les femmes

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

Antécédents médicaux et contrôles réguliers

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

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

Avant de commencer (ou de recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos propres antécédents médicaux et ceux de votre famille. Votre médecin peut décider de procéder à un examen physique. Cela peut inclure un examen de vos seins et/ou un examen interne, le cas échéant.

Une fois que vous avez commencé le traitement par Aacifemine, vous devriez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces contrôles, discutez avec votre médecin des avantages et des risques de continuer le traitement par Aacifemine.

Optez pour un examen de dépistage régulier, tel que recommandé par votre médecin.

N'utilisez jamais Aacifemine

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

N'utilisez jamais Aacifemine

- si vous avez ou avez eu un **cancer du sein**, ou si vous pourriez en avoir un ;
- si vous avez un **cancer sensible aux œstrogènes**, comme un cancer de la muqueuse utérine (endomètre), ou si vous pourriez en avoir un ;
- si vous avez des **saignements vaginaux inexpliqués** ;
- si vous avez un **épaississement excessif de la muqueuse utérine** (hyperplasie de l'endomètre) non traité ;
- si vous avez ou avez eu un **caillot de sang dans une veine** (thrombose) par exemple, des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire) ;
- si vous avez un **trouble de la coagulation du sang** (tel un déficit en protéine C, en protéine S, ou en antithrombine) ;
- si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots de sang dans des artères, comme une **crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral (AVC) ou une angine de poitrine** ;
- si vous avez ou avez eu une **maladie du foie** et si vos analyses de la fonction hépatique ne sont pas dans les normes ;
- si vous avez un rare problème de sang appelé « porphyrie » qui se transmet dans les familles (hérité) ;
- si vous êtes allergique à l'estriol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si l'une des conditions ci-dessus apparaît pour la première fois lors de l'utilisation d'Aacifemine, n'en utilisez plus et consultez votre médecin immédiatement.

Avertissements et précautions

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

- fibromes dans l'utérus
- croissance de la muqueuse utérine en dehors de votre utérus (endométriose) ou des antécédents de croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre)
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir « Caillots de sang dans une veine (thrombose) »)
- risque accru de contracter un cancer sensible aux œstrogènes (comme avoir une mère, une sœur ou grand-mère qui a eu un cancer du sein)
- hypertension artérielle
- un trouble du foie, par exemple une tumeur bénigne du foie
- diabète
- calculs biliaires
- migraine ou maux de tête sévères
- une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux systémique, LES)
- épilepsie
- asthme
- une maladie du tympan et de l'audition (otospongiose)
- un taux très élevé de graisses dans le sang (triglycérides)
- la rétention d'eau en raison de problèmes cardiaques ou rénaux
- angioœdème héréditaire ou acquis.

Cessez d'utiliser Aacifemine et consultez immédiatement un médecin

Si vous remarquez un des éléments suivants lors de la prise de THS :

- L'une des conditions mentionnées dans la rubrique « N'utilisez jamais Aacifemine ».
- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Ceci peut être un signe de 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 forte augmentation de la pression artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue, des vertiges).
- Des maux de tête de type migraineux qui se produisent pour la première fois.
- Si vous tombez enceinte.
- Si vous remarquez des signes de caillot de sang, tels que :
 - gonflement douloureux et rougeur des jambes ;
 - douleur soudaine à la poitrine ;
 - difficulté à respirer.Pour plus d'informations, voir « Caillots de sang dans une veine (thrombose) ».

Remarque : Aacifemine n'est pas un contraceptif. Si moins de 12 mois se sont écoulés depuis votre dernière menstruation ou si vous avez moins de 50 ans, il se peut que vous deviez toujours utiliser une méthode contraceptive supplémentaire pour prévenir une grossesse. Consultez votre médecin.

THS et cancer

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

La prise d'un THS uniquement à base d'œstrogènes augmente le risque d'épaississement excessif de la paroi utérine (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

La prise d'un progestatif en plus de l'œstrogène pendant au moins 12 jours par cycle de 28 jours vous protège de ce risque supplémentaire. Ainsi, votre médecin vous prescrira un progestatif si vous avez encore votre utérus. Si votre utérus a été enlevé (hystérectomie), demandez à votre médecin si vous pouvez prendre ce traitement en toute sécurité sans progestatif.

Chez 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 entre l'âge de 50 et 65 ans.

Chez les femmes âgées de 50 à 65 ans ayant encore un 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 du traitement.

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 cinq 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 1000 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 1000 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 1000 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 1000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

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

- capitonnage de la peau ;
- changements au niveau du mamelon ;
- tout nodule que vous pouvez voir ou sentir.

On ne sait pas si Aacifemine est associé à la même augmentation du risque de cancer du sein que les autres THS. Si vous êtes inquiète au sujet du risque de cancer du sein, vous devriez discuter des avantages et des inconvénients avec votre médecin.

Cancer des ovaires

Le cancer de l'ovaire 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. Certaines études suggèrent que le risque de l'utilisation à long terme d'un THS combiné est similaire ou légèrement plus faible. On ignore le risque de cancer ovarien en cas d'utilisation à long terme d'un THS combiné à base d'un œstrogène et d'un progestatif ou d'un THS par Aacifemine.

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 2000 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).

On ne sait pas si le risque pour Aacifemine est le même que pour d'autres THS.

Effets des THS sur le cœur ou la circulation

Caillots de sang dans une veine (thrombose)

Le risque de formation de caillots de sang dans les veines est d'environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non utilisatrices, en particulier au cours de la première année de prise.

Les caillots sanguins peuvent être graves, et s'ils se déplacent vers les poumons, ils peuvent provoquer des douleurs thoraciques, de l'essoufflement, des évanouissements ou même la mort.

Vous êtes plus susceptibles de former un caillot de sang dans vos veines avec l'âge et si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Informez votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :

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

Pour les signes d'un caillot de sang, voir « Cessez d'utiliser Aacifemine et consultez immédiatement un médecin ».

Comparer

Considérant les femmes dans la cinquantaine qui ne prennent pas de THS, sur une période de 5 ans, on s'attend à ce que 4 à 7 sur 1000 en moyenne forment un caillot de sang dans une veine.

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui ont pris un THS œstroprogestatif pendant plus de 5 ans, il y en aura 9 à 12 sur 1000 utilisatrices (c.-à-d. 5 cas de plus).

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui ont eu une ablation de l'utérus et qui ont pris un THS à œstrogènes seuls pendant plus de 5 ans, il y en aura 5 à 8 sur 1000 utilisatrices (c.-à-d. 1 cas de plus)

On ne sait pas si le risque pour Aacifemine est le même que pour d'autres THS.

Les maladies du cœur (crise cardiaque)

Il n'existe aucune preuve que les THS permettent d'éviter une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent des THS œstroprogestatifs sont légèrement plus susceptibles de faire une maladie cardiaque que celles qui ne prennent pas de THS.

Pour les femmes qui ont subi une ablation de l'utérus et prennent des estrogènes seuls, il n'y a pas de risque accru de développer une maladie cardiaque.

AVC

Le risque d'AVC est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral dû à l'utilisation d'un THS augmente avec l'âge.

Comparer

Considérant les femmes dans la cinquantaine qui ne prennent pas de THS, on s'attend à ce que 8 femmes sur 1000 en moyenne fassent un accident vasculaire cérébral au cours d'une période de 5 ans. Pour les femmes dans la cinquantaine qui prennent un THS, il y aura 11 cas sur 1000 utilisatrices, sur plus de 5 ans (c'-à-d. 3 cas de plus).

Autres conditions

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

Informez votre médecin si vous prenez le schéma thérapeutique combiné ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir avec ou sans dasabuvir, ainsi que le schéma glécaprevir/pibrentasvir, utilisés notamment en cas d'hépatite C, car ceci pourrait causer une hausse des résultats sanguins de la fonction hépatique (augmentation du taux de l'enzyme hépatique ALT). Voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Aacifemine ».

Autres médicaments et Aacifemine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez ou avez récemment utilisé tout autre médicament, y compris des médicaments en vente libre, des médicaments à base de plantes ou d'autres produits naturels.

Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet d'Aacifemine ou Aacifemine peut interférer avec l'effet d'autres médicaments. Cela pourrait conduire à des saignements irréguliers. Cela vaut pour les médicaments suivants :

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

Le THS peut modifier le mode d'action d'autres médicaments :

- Un médicament pour l'épilepsie (la 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 /paritaprévir /ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine ; glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir /voxilaprévir) 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. Aacifemine contient de l'estriol à la place de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'ALAT peut se produire lors de l'utilisation d'Aacifemine avec cette association contre le VHC.

Analyses de laboratoire

Si vous devez faire une analyse sanguine, prévenez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous utilisez Aacifemine, car ce médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

Aacifemine avec des aliments et boissons

Vous pouvez vous alimenter et boire normalement en utilisant Aacifemine.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Aacifemine est réservé aux femmes ménopausées. Si vous débutez une grossesse, arrêtez de prendre Aacifemine et contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aacifemine ne devrait pas affecter votre capacité à conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Toutefois, les réponses individuelles aux médicaments peuvent varier.

Aacifemine contient du lactose

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

3. Comment prendre Aacifemine?

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

Pour les plaintes liées à la ménopause, la dose habituelle est : de 4-8 mg par jour pendant les premières semaines, puis la dose quotidienne est progressivement diminuée à 1-2 mg, par exemple.

Pour traiter certaines formes de stérilité, en général, la dose est de 1 à 2 mg par jour aux jours 6 à 15 du cycle menstruel. La dose optimale peut différer pour chaque patiente.

Pour améliorer la cicatrisation des plaies chez les femmes ménopausées qui subissent une chirurgie vaginale, la dose habituelle est de 4 à 8 mg par jour pendant les 2 semaines précédant la chirurgie; 1 à 2 mg par jour dans les 2 semaines suivant la chirurgie.

Pour aider à évaluer les frottis cervicaux, la dose habituelle est de 2 à 4 mg par jour pendant 7 jours avant le frottis suivant.

Le trait de coupe ne sert qu'à vous aider à casser le comprimé si vous avez des difficultés à l'avaler entier.

Avaler les comprimés avec un peu d'eau ou une autre boisson. Vous devez prendre toute la dose quotidienne à la même heure chaque jour.

Votre médecin veillera à vous prescrire la plus faible dose pour traiter vos symptômes pendant une durée aussi courte que possible. Parlez-en à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop ou pas assez forte.

Si vous avez utilisé plus d'Aacifemine que vous n'auriez dû

Si quelqu'un a pris plusieurs comprimés à la fois, il ne faut pas se faire de souci. Toutefois, vous devriez consulter un médecin. Les symptômes qui peuvent survenir sont des nausées et des vomissements; chez les femmes, des saignements vaginaux peuvent se produire au bout de quelques jours.

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

Si vous oubliez d'utiliser Aacifemine

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en souvenez, sauf si vous avez plus de douze heures de retard. Si vous avez plus de douze heures de retard, ne prenez pas la dose oubliée et prenez simplement le comprimé suivant comme d'habitude.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

Si vous allez subir une intervention chirurgicale, informez le chirurgien que vous utilisez Aacifemine. Vous devrez peut-être cesser d'utiliser Aacifemine environ 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de caillot de sang (voir rubrique 2, « Caillots de sang dans une veine »). Demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à utiliser Aacifemine.

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 signalées plus souvent chez les femmes utilisatrices de THS que chez les femmes non utilisatrices de THS :

- cancer du sein

- croissance anormale ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre)
- cancer des ovaires
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou dans les poumons (thromboembolie veineuse)
- maladie cardiovasculaire
- AVC
- pertes de mémoire probables si le THS est commencé après 65 ans

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

Selon le dosage et la sensibilité de la patiente, Aacifemine peut causer des effets indésirables, tels que

- gonflement et augmentation de sensibilité des seins
- saignements vaginaux mineurs
- augmentation des pertes vaginales
- nausées
- rétention d'eau dans les tissus, se caractérisant généralement par un gonflement des chevilles ou des pieds
- symptômes de type grippal

Dans la plupart des cas, ces effets indésirables disparaissent après les quelques premières semaines de traitement.

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

- maladie de la vésicule biliaire
- diverses affections de la peau :
 - décoloration de la peau en particulier du visage ou du cou connu sous le nom des « masque de grossesse » (chloasma)
 - nodules cutanés rougeâtres douloureux (érythème noueux)
 - éruption cutanée avec rougeurs ou plaies en forme de cible (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 le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Aacifemine

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

Conserver entre 2 et 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « Ne pas utiliser après » ou « 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 Aacifemine

- La substance active est l'estriol.
- Les autres composants sont l'amidon de pomme de terre, le polyvidone, la silice colloïdale anhydre, le stéarate de magnésium et le lactose monohydraté (voir rubrique 2 « Aacifemine contient du lactose »).

Aspect d'Aacifemine et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont blancs à blanc cassé, ronds et plats. Ils portent le code « DG8 » sur une face. Un emballage contient 1 ou 3 plaquettes de 30 comprimés de 2 mg.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlande

Fabricant :

Cyndeia Pharma, Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avendia de Ágreda, 31 42110 Ólvega (Soria), Espagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE012686

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.