

Notice : information de l'utilisateur

Cyclocur comprimés enrobés

Valérate d'estradiol / norgestrel

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

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

Que contient cette notice ?

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

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

Cyclocur est un traitement hormonal de substitution (THS). Il contient deux types d'hormones sexuelles féminines : un œstrogène et un progestatif. L'œstrogène (le valérate d'estradiol) prévient ou soulage les symptômes, tandis que le progestatif (le norgestrel) empêche l'épaississement de la muqueuse qui recouvre l'utérus.

Cyclocur est utilisé dans les cas suivants :

- Soulagement des symptômes consécutifs à la ménopause. A la ménopause, la quantité d'œstrogènes présente dans l'organisme de la femme diminue fortement. De ce fait, vous pouvez ressentir des symptômes tels qu'une sensation de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (les « bouffées de chaleur »). Cyclocur soulage ces symptômes consécutifs à la ménopause. Cyclocur ne vous sera prescrit que si vos symptômes gênent considérablement votre vie quotidienne.
- Substitution hormonale si vos ovaires ne fonctionnent pas correctement ou si vous avez subi une ablation des ovaires en raison d'affections non cancéreuses.
- Prévention de la décalcification osseuse (l'ostéoporose) après la ménopause chez les femmes qui présentent un risque accru de fractures ostéoporotiques et qui ne peuvent pas utiliser d'autres médicaments dans ce but.
L'expérience est limitée chez les femmes de plus de 65 ans.
- Traitement de l'aménorrhée primaire et secondaire (absence d'au moins 3 périodes menstruelles pendant la période de fécondité).

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

Antécédents médicaux et contrôles réguliers

L'utilisation d'un THS induit des risques qu'il faut soupeser vis-à-vis des bénéfices potentiels avant de commencer ce médicament ou de décider de le continuer. Votre médecin vérifiera par exemple si vous présentez un risque accru de développer une thrombose à cause d'une combinaison de facteurs de risque ou d'un seul facteur de risque très puissant. Si vous cumulez plusieurs facteurs, le risque peut être supérieur à la somme de deux risques pris

individuellement. Si le risque est trop élevé, votre médecin ne vous prescrira pas de THS.

L'expérience est limitée en ce qui concerne le traitement de femmes en ménopause précoce (suite à des problèmes au niveau des ovaires ou après une opération). Si vous êtes en ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer (ou de recommencer) un THS, votre médecin vous posera une série de questions sur vos antécédents médicaux et ceux de votre famille. Il se peut que le médecin décide de vous soumettre à un examen physique et, si nécessaire, à une mammographie et/ou à un examen interne.

Pendant l'utilisation de Cyclocur, vous devez également passer des contrôles réguliers (au moins une fois par an). A l'occasion de ces contrôles, votre médecin discutera avec vous des bénéfices et des risques liés à la poursuite du traitement par Cyclocur.

Une supervision médicale étroite (incluant une mesure périodique des concentrations de prolactine) est indispensable en présence d'un adénome hypophysaire.

□ **Faites régulièrement une mammographie, en suivant les conseils de votre médecin.**

N'utilisez jamais Cyclocur :

Si l'une des situations ci-dessous s'applique à vous, vous ne devez pas utiliser Cyclocur. En cas de doute, **consultez votre médecin** avant de démarrer le traitement.

N'utilisez jamais Cyclocur :

- si vous avez ou avez eu un **cancer du sein** ou si un cancer du sein est suspecté chez vous ;
- si vous avez une **tumeur maligne sensible aux hormones œstrogènes**, par exemple une tumeur de la muqueuse qui recouvre l'utérus (l'endomètre) ou si une telle tumeur est suspectée chez vous ;
- si vous avez des **saignements vaginaux de cause indéterminée** ;
- si vous présentez un **développement anormal de l'endomètre** (hyperplasie de l'endomètre) qui n'est pas encore traité ;
- si vous avez ou avez déjà eu un **caillot de sang dans une veine** (thrombose), par exemple dans une jambe (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire) ;
- si vous souffrez d'un **trouble de la coagulation** (comme un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine) ;
- si vous avez ou si vous avez eu récemment un problème causé par la présence de caillots de sang dans les artères, comme une **crise cardiaque**, un **AVC** ou une **angine de poitrine** ;
- si vous avez ou avez déjà eu une **maladie du foie** et que votre fonction hépatique n'est pas normalisée ;
- si vous souffrez de porphyrie, une maladie héréditaire rare qui affecte le sang ;
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez ;
- si vous êtes **allergique** aux valérate d'estradiol ou norgestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

□ **Si l'une des situations ci-dessus survient pour la première fois alors que vous utilisez Cyclocur, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cyclocur.

Avant de commencer le traitement, vous devez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de l'une des maladies ci-dessous, car elles peuvent revenir ou s'aggraver pendant le traitement par Cyclocur. Le cas échéant, vous devrez voir votre médecin pour des contrôles plus fréquents :

- si vous souffrez d'une tumeur bénigne de l'utérus (myome utérin) ;
- si vous souffrez d'une anomalie dans laquelle l'endomètre peut se développer en dehors de l'utérus, par exemple dans la cavité pelvienne (endométriose) ou si vous avez des antécédents de croissance anormale de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) ;
- si vous présentez un risque accru de développer des caillots de sang (voir « Caillot sanguin dans une veine (thrombose) ») ;
- si vous présentez un risque accru de présenter une tumeur sensible aux œstrogènes (par exemple si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein) ;
- si vous présentez une hypertension ;
- si vous souffrez d'une maladie hépatique, p.ex. tumeur bénigne du foie ;
- si vous souffrez de diabète ;
- si vous souffrez de calculs biliaires ;
- si vous souffrez de migraine ou maux de tête sévères ;
- si vous présentez une affection spécifique du système immunitaire pouvant toucher différents organes (lupus érythémateux disséminé, SLE) ;
- si vous souffrez d'épilepsie ;
- si vous souffrez d'asthme ;
- si vous souffrez d'une maladie qui touche le tympan et l'ouïe (otosclérose) ;
- si vous avez une augmentation des taux de graisses dans le sang (triglycérides) ;
- si vous avez une accumulation de liquide suite à des problèmes cardiaques ou rénaux ;
- si vous avez chloasma (décoloration de certaines zones de la peau), vous devez éviter de trop vous exposer au soleil et aux rayons ultraviolets ;
- si vous avez chorea minor (maladie caractérisée par des mouvements anormaux) ;
- si vous présentez un angio-œdème héréditaire ou acquis.

Arrêtez immédiatement le traitement par Cyclocur et contactez immédiatement votre médecin

si l'une des situations suivantes survient pendant votre THS :

- vous développez l'une des maladies mentionnées sous la rubrique « N'utilisez jamais Cyclocur »
- votre peau ou le blanc de vos yeux jaunit (ictère). Il peut s'agir d'un signe d'atteinte hépatique
- 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
- votre tension artérielle est très élevée (les signes sont notamment des maux de tête, de la fatigue et des étourdissements)
- vous avez un mal de tête de type migraineux pour la première fois de votre vie
- vous tombez enceinte
- vous remarquez des signes de thrombose, comme :
 - ☐ un gonflement douloureux et une rougeur au niveau des jambes
 - ☐ une douleur soudaine dans la poitrine
 - ☐ une difficulté à respirer

Pour en savoir plus, voir « Caillot sanguin dans une veine (thrombose) ».

Attention : Cyclocur n'est pas un moyen de contraception. Si vous avez encore eu vos règles dans les 12 derniers mois ou si vous avez moins de 50 ans, vous devez peut-être continuer à utiliser un moyen de contraception pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre

médecin.

Quels sont les risques liés à l'utilisation de Cyclocur ?

THS et cancer

Développement anormal de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de l'endomètre (cancer de l'endomètre)

L'utilisation d'un THS contenant uniquement un œstrogène augmente le risque de développement anormal de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de l'endomètre. Le progestatif contenu dans Cyclocur protège contre ce risque accru.

Chez les femmes qui ont toujours leur utérus et qui ne prennent pas de THS, 5 sur 1000 en moyenne se verront diagnostiquer un cancer de l'endomètre entre l'âge de 50 et de 65 ans. Chez les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont toujours leur utérus et qui prennent un THS à base d'œstrogène seul, 10 à 60 sur 1000 se verront diagnostiquer un cancer de l'endomètre (c.-à-d. entre 5 et 55 cas supplémentaires), en fonction de la dose et de la durée du traitement.

Saignements inattendus

Pendant le traitement par Cyclocur, vous perdrez du sang une fois par mois (c'est ce que l'on appelle l'hémorragie de privation). Toutefois, si vous avez des saignements inattendus en dehors de votre hémorragie de privation ou des petites pertes de sang (« spotting ») qui :

- persistent au-delà des 6 premiers mois
- apparaissent alors que vous prenez Cyclocur depuis plus de 6 mois
- continuent alors que vous avez arrêté de prendre Cyclocur

contactez votre médecin au plus vite.

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.

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 1 000 utilisatrices (soit 0 à 3 cas supplémentaires). Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS oestroprogestatif pour 5 ans, on dénombrera 21 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 27 femmes sur 1 000 après une période de dix ans. Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'œstrogènes seuls pendant 10 ans, on dénombrera 34 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires). Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS oestroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

□ Examinez régulièrement vos seins. Prenez contact avec votre médecin si vous remarquez un quelconque changement, tel que :

- formation de fossettes ou de rides
- modification du mamelon
- présence de grosseurs visibles ou palpables.

De plus, il vous est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie, lorsqu'ils vous sont proposés. Lors d'un dépistage par mammographie, il est important que vous informiez l'infirmière ou le professionnel de santé qui procède à l'examen par rayons X que vous prenez un THS, car ce médicament peut augmenter la densité mammaire et ainsi modifier le résultat de la mammographie. Si la densité mammaire est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter tous les nodules.

Cancer des ovaires

Le cancer des ovaires (cancer ovarien) est rare - bien plus rare que le cancer de sein. L'utilisation d'un THS à base d'estrogène seul ou combiné estro-progestatif a été associée à une légère augmentation du risque de cancer de l'ovaire.

Le risque de cancer de l'ovaire varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de THS, environ 2 femmes sur 2000 auront un diagnostic de cancer de l'ovaire après une période de 5 ans. Chez les femmes utilisant un THS depuis 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

THS et effets sur le cœur et la circulation sanguine

Caillot sanguin dans une veine (thrombose)

Les femmes qui utilisent un THS ont un risque environ 1,3 à 3 fois plus élevé de développer un **caillot de sang dans une veine** que les femmes qui n'utilisent pas de THS, en particulier durant la première année de traitement.

Un caillot sanguin peut être grave et, s'il arrive dans les poumons, il peut entraîner une douleur thoracique, un essoufflement, un évanouissement, voire le décès.

Le risque de thrombose augmente avec l'âge et dans les situations suivantes. Informez votre médecin si l'une des situations ci-dessous s'applique à vous :

- vous êtes immobilisée pour une longue période suite à une opération, une blessure ou une maladie (voir aussi rubrique 3 « Si vous devez subir une opération »)
- vous avez un surpoids important (IMC >30 kg/m²)
- vous avez un trouble de la coagulation qui vous oblige à prendre des médicaments de manière prolongée pour empêcher la formation de caillots
- l'un de vos parents proches a déjà eu un caillot de sang dans les jambes, les poumons ou un autre organe
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (LED)
- vous avez un cancer

Pour connaître les signes de thrombose, voir « Arrêtez immédiatement le traitement par Cyclocur et contactez immédiatement votre médecin ».

Comparaison

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui n'utilisent pas de THS, 4 à 7 sur 1000 en moyenne ont une thrombose sur une période de 5 ans.

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui utilisent un THS œstro-progestatif pendant plus de 5 ans, ce nombre varie de 9 à 12 cas pour 1000 utilisatrices (ce qui représente 5 cas supplémentaires).

Affection cardiaque (crise cardiaque)

Rien n'indique qu'un THS aide à prévenir une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent un THS œstro-progestatif ont un risque légèrement

accru de développer une maladie cardiaque que les non-utilisatrices de THS.

Accident vasculaire cérébral (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'AVC en conséquence de l'utilisation d'un THS augmente avec l'âge.

Comparaison

Parmi les femmes dans la cinquantaine qui n'utilisent pas de THS, 8 sur 1000 en moyenne auront un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Parmi les femmes dans la cinquantaine qui utilisent un THS, il y aura en 5 ans 11 cas d'AVC pour 1000 utilisatrices (ce qui représente 3 cas supplémentaires).

Autres maladies

- Un THS n'agit pas en prévention des pertes de mémoire. Certains éléments indiquent un risque accru de perte de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.
- Les œstrogènes sont connus pour augmenter la disposition à former des calculs biliaires. Certaines femmes sont prédisposées à développer une affection de la vésicule biliaire pendant une œstrogénothérapie.

Informations complémentaires concernant des populations particulières

Enfants et adolescents

L'utilisation de Cyclocur n'est pas indiquée chez les enfants et les adolescents.

Patients âgés

L'expérience est limitée en ce qui concerne l'utilisation de Cyclocur chez les femmes de plus de 65 ans.

Patients souffrant d'insuffisance hépatique

Cyclocur n'a pas fait l'objet d'études spécifiques chez des patients souffrant d'insuffisance hépatique. Cyclocur est contre-indiqué chez les femmes qui ont une maladie grave du foie (voir rubrique « N'utilisez jamais Cyclocur »).

Patients souffrant d'insuffisance rénale

Cyclocur n'a pas fait l'objet d'études spécifiques chez des patients souffrant d'insuffisance rénale.

Autres médicaments et Cyclocur

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

Certains médicaments réduisent l'efficacité de Cyclocur, ce qui peut aussi entraîner des pertes de sang irrégulières. Il s'agit plus particulièrement des médicaments suivants :

- médicaments contre **l'épilepsie** (comme les barbituriques, la phénytoïne, la primidone, la carbamazépine et peut-être aussi l'oxcarbazépine, le topiramate et le felbamate) ;
- médicaments contre la **tuberculose** (comme rifampicine, rifabutine) ;
- médicaments pour traiter **les infections par le VIH et le virus de l'hépatite C** (ce qu'on appelle les inhibiteurs de protéase et les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse tels que névirapine, efavirenz, ritonavir et nelfinavir) ;
- les préparations à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*),
- les médicaments utilisés dans **le traitement des infections fongiques** (par exemple la griséofulvine, le fluconazole, l'itraconazole, le kétoconazole et le voriconazole).

- les médicaments utilisés dans **le traitement des infections bactériennes** (par exemple la clarithromycine et l'érythromycine),
- les médicaments utilisés dans **le traitement de certaines maladies cardiaques** ou de **l'hypertension artérielle** (par exemple le vérapamil et le diltiazem),
- le jus de pamplemousse.

Un THS peut influencer sur l'effet d'autres médicaments tels que :

- Un médicament utilisé dans le traitement de l'**épilepsie** (lamotrigine), car cela pourrait augmenter la fréquence des crises d'épilepsie.
- Médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) (tels que l'association ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine ; glécaprèvir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir) 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. Cyclocur 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 Cyclocur avec cette association contre le VHC.

La quantité nécessaire de médicaments contre le diabète, d'insuline ou d'anticoagulants oraux peut changer si vous utilisez Cyclocur.

Tests de laboratoire

Si vous devez faire un examen sanguin, informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous utilisez Cyclocur car cela peut influencer les résultats de certains tests.

Cyclocur avec des aliments, boissons et de l'alcool

La consommation excessive d'alcool pendant l'utilisation d'un THS peut influencer l'activité de Cyclocur. Votre médecin peut vous donner des conseils à ce sujet.

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.

L'utilisation de Cyclocur est exclusivement réservée aux femmes ménopausées. Si vous devenez enceinte, arrêtez immédiatement de prendre Cyclocur et contactez votre médecin.

Si vous allaitez, vous ne pouvez pas prendre Cyclocur.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet n'a été observé sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines chez les utilisatrices de Cyclocur.

Cyclocur contient du lactose et du saccharose (deux sortes de sucres)

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

3. Comment prendre Cyclocur?

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

Votre médecin tentera de vous prescrire la dose la plus faible nécessaire pendant la durée la plus courte nécessaire pour traiter vos symptômes. Consultez votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou pas assez.

Préparation de la plaquette

Pour pouvoir suivre la prise de Cyclocur, vous recevez avec chaque plaquette sept autocollants mentionnant les sept jours de la semaine.

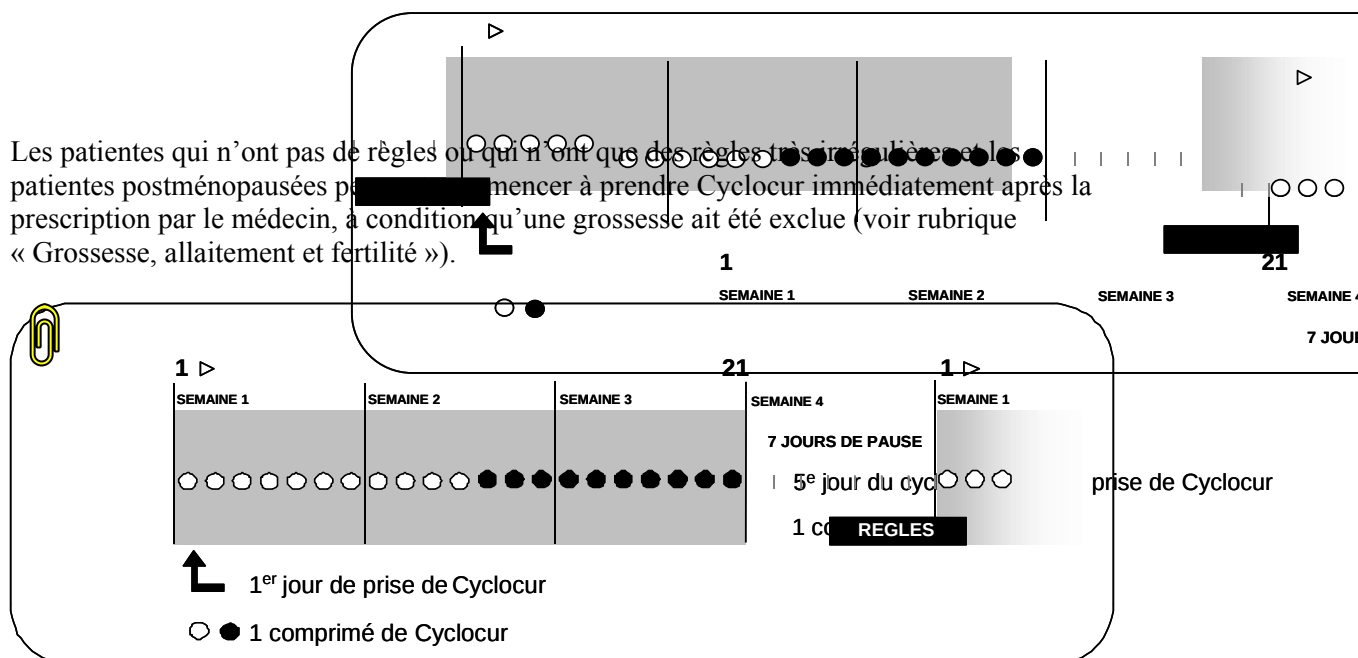
Choisissez l'autocollant hebdomadaire qui débute le jour où vous commencez à prendre les comprimés. Par exemple, si vous commencez un mercredi, utilisez l'autocollant qui commence par 'me'.

Placez l'autocollant hebdomadaire sur la plaquette de Cyclocur à l'endroit indiqué par « Placez l'autocollant ici », de manière à ce que le premier jour soit au-dessus du comprimé portant le numéro « 1 ».

Désormais, un jour est indiqué au-dessus de chaque comprimé. Vous pouvez ainsi voir si vous avez bien pris l'un ou l'autre comprimé.

La prise commence toujours par le comprimé de la case marquée « Début » et elle se poursuit ensuite chaque jour dans le sens des flèches, jusqu'à ce que les 21 comprimés aient été pris.

Vous commencez à prendre Cyclocur le 5^e jour de vos règles, donc le 5^e jour du cycle.



La prise des comprimés s'effectue comme suit

Un comprimé blanc par jour pendant les 11 premiers jours, suivi d'un comprimé brun clair par jour pendant 10 jours. Chaque plaquette correspond à 21 jours de traitement. Après le traitement de 21 jours, vous intercalez une pause de 7 jours. Pendant cette période, il se produit une perte de sang quelques jours après la prise du dernier comprimé. Sauf prescription contraire du médecin, après cette pause de 7 jours, vous commencez une nouvelle plaquette, le même jour de la semaine que pour la plaquette précédente.

Mode d'administration et voie d'administration

Avalez les comprimés avec un peu de liquide, sans les croquer.

Le moment de la journée où vous prenez le comprimé est sans importance, mais vous devez vous tenir au moment choisi, par exemple après le petit déjeuner ou le repas du soir.

Si vous avez pris plus de Cyclocur que vous n'auriez dû

Un surdosage peut provoquer des nausées, des vomissements et des menstruations irrégulières. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire, mais vous devez consulter votre médecin si vous êtes inquiète.

Si vous avez pris trop de Cyclocur, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Cyclocur

Si votre oubli remonte à moins de 24 heures, prenez le comprimé oublié le plus vite possible. Puis prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle. Si votre oubli remonte à plus de 24 heures, laissez le comprimé oublié dans la plaquette. Et continuez à prendre les comprimés suivants tous les jours, à l'heure habituelle. Si vous avez oublié plusieurs comprimés, vous pourriez avoir des saignements irréguliers.

Si vous arrêtez de prendre Cyclocur

Sans objet.

Si vous devez subir une opération

Si vous devez subir une opération, informez le chirurgien que vous utilisez Cyclocur. Vous pourrez être amenée à arrêter Cyclocur environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque de thrombose (voir rubrique 2 « Caillot sanguin dans une veine (thrombose) »). Interrogez votre médecin pour savoir quand vous pouvez recommencer le traitement par Cyclocur.

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 affections suivantes ont été signalées plus fréquemment chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices :

- cancer du sein
- développement anormal ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre)
- cancer des ovaires
- formation d'un caillot de sang dans une veine des jambes ou des poumons (thrombo-embolie veineuse)
- maladie cardiaque
- accident vasculaire cérébral

- possible perte de mémoire quand le THS est débuté après 65 ans

Pour en savoir plus sur ces effets indésirables, voir rubrique 2.

Les symptômes suivants ont été signalés chez des utilisatrices de THS.

Effets indésirables fréquents (peuvent survenir chez 1 à 10 utilisatrices sur 100) :

- prise ou perte de poids
- maux de tête
- douleurs abdominales
- nausées
- éruption cutanée
- démangeaisons
- saignements vaginaux, y compris spotting (saignements irréguliers, qui s'atténuent généralement avec la poursuite du traitement)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent survenir chez 1 à 10 utilisatrices sur 1 000) :

- allergies (réactions d'hypersensibilité)
- humeur dépressive
- vertiges
- troubles visuels
- palpitations (battements cardiaques rapides et irréguliers)
- indigestion (dyspepsie)
- maladie de la peau caractérisée par des petites boules rouges douloureuses (érythème noueux)
- urticaire
- douleur dans la poitrine
- seins sensibles
- gonflement dû à une accumulation excessive de liquide (œdème)

Effets indésirables rares (peuvent survenir chez 1 à 10 utilisatrices sur 10 000) :

- angoisse
- diminution ou augmentation de la libido (avoir moins ou plus envie de faire l'amour)
- migraine
- intolérance aux lentilles de contact
- sensation de ballonnement
- vomissements
- pilosité excessive (hirsutisme)
- acné
- crampes musculaires
- règles douloureuses (dysménorrhée)
- écoulement vaginal
- syndrome prémenstruel
- augmentation du volume des seins
- fatigue

Chez les femmes qui connaissent des épisodes de gonflement de certaines parties du corps, comme les mains, les pieds, le visage ou les voies respiratoires, provoqués par une anomalie du gène qui contrôle la protéine sanguine appelée inhibiteur de C1 (angio-œdème héréditaire), le valérate d'estradiol, une hormone contenue dans Cyclocur, peut déclencher ou aggraver les symptômes d'angio-œdème héréditaire (voir rubrique « **Avertissements et précautions** »).

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

- affection de la vésicule biliaire
- affections de la peau ou du tissu sous-cutané, telles que:

- coloration de la peau, surtout au niveau du visage et du cou, également appelée « taches ou masque de grossesse » (chloasma)
- nodules rouges et douloureux sur la peau (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 le système national de déclaration. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

5. Comment conserver Cyclocur?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Cyclocur

La substance active présente dans les comprimés enrobés blancs est le valérate d'estradiol. Chaque comprimé enrobé blanc contient 2 mg de valérate d'estradiol.

Les substances actives présentes dans les comprimés enrobés brun clair sont le valérate d'estradiol et le norgestrel. Chaque comprimé enrobé brun clair contient 2 mg de valérate d'estradiol et 0,50 mg de norgestrel.

Les autres composants de ce médicament sont :

- comprimés enrobés blancs : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, talc, stéarate de magnésium, saccharose, macrogol 6000, carbonate de calcium, cire de montanglycol (Cera E) obducta. Voir rubrique 2 « Cyclocur contient du lactose et du saccharose ».
- comprimés enrobés brun clair : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, talc, stéarate de magnésium, saccharose, macrogol 6000, carbonate de calcium, dioxyde de titane (E 171), oxyde de fer jaune et rouge (E 172), glycérol à 85 %, cire de montanglycol (Cera E) obducta.

Voir rubrique 2 « Cyclocur contient du lactose et du saccharose ».

Aspect de Cyclocur et contenu de l'emballage extérieur

Cyclocur est présenté en plaquettes en PVC/Alu de 11 comprimés enrobés blancs et 10 comprimés enrobés brun clair (21 comprimés). Chaque emballage contient 1 ou 3 plaquettes. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricant

Bayer AG
Muellerstrasse 178
13353 Berlin, Allemagne
ou
Bayer Weimar GmbH und Co. KG,
Doebereinerstrasse 20
99427 Weimar, Allemagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE096476

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2025.