

NOTICE MEDICAMENT NORETHISTERONE

Notice venant du site : [http:// http://www.afssaps.fr/](http://www.afssaps.fr/)

Mis à jour : 19/10/2005 Dénomination du médicament

ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

☐ Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.☐ Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre

médecin ou à votre pharmacien.

☐ Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

☐ Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

3. COMMENT UTILISER ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS contient une association fixe, combinée, continue d'un estrogène: l'estradiol hémihydraté et un progestatif: l'acétate de noréthistérone.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement des troubles dus à un déficit en estrogènes lié à la ménopause. C'est un traitement hormonal substitutif (ou THS).

ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique est indiqué dans la prévention de l'ostéoporose liée à la ménopause, chez la femme ayant un risque accru de fracture et présentant soit une intolérance soit une contre-indication aux autres traitements indiqués dans la prévention de l'ostéoporose.

Le choix de ce traitement doit être discuté avec votre médecin. L'expérience chez les femmes âgées de plus de 65 ans est limitée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique:

- antécédents ou maladies thrombo-emboliques veineuses ou artérielles en cours (phlébite, embolie pulmonaire, angine de poitrine, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral),
- cancer du sein, de l'utérus, ou tout autre cancer estrogène-dépendant,
- hyperplasie de l'endomètre (*développement exagéré de la muqueuse utérine*),

- saignements vaginaux non diagnostiqués,
- certaines maladies du foie,
- allergie connue à l'un des composants du dispositif transdermique,
- porphyrie (maladie héréditaire).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique dans les cas suivants:

Un examen médical est nécessaire avant et périodiquement en cours de traitement. A intervalles réguliers (au moins une fois par an), votre médecin sera amené à discuter avec vous des bénéfices et des risques associés à un traitement hormonal substitutif afin d'évaluer si vous devez poursuivre ou arrêter votre traitement.

Un examen clinique régulier des seins sera effectué par votre médecin, en particulier en cas d'antécédents de cancer du sein dans votre famille ou si vous présentez des kystes ou des nodules des seins. Votre médecin pourra également être amené à vous prescrire une mammographie. Prévenez votre médecin si vous constatez une modification de vos seins pendant le traitement.

Les femmes qui utilisent un traitement hormonal substitutif ont un risque augmenté de développer une maladie thrombo-embolique, un cancer du sein ou de l'utérus, et peut-être un accident cardiovasculaire ou un accident vasculaire cérébral.

Signalez à votre médecin toute maladie survenant en cours de traitement. Dans les situations suivantes, le traitement de la ménopause n'est pas contre-indiqué mais nécessite une surveillance particulière: hypertension artérielle, diabète, endométriose (*affection caractérisée par la présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus*), fibrome utérin, troubles hépatiques ou biliaires, épilepsie, migraine ou maux de tête sévères, insuffisance rénale ou cardiaque, asthme, lupus (*maladie sévère atteignant notamment la peau*), otospongiose (*affection de l'oreille entraînant une baisse de l'audition*).

Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition des signes suivants:

- réactions allergiques (respiration difficile, oppression thoracique, éruption généralisée à type d'urticaire, démangeaisons);

- jaunisse (au niveau des yeux et de la peau);
- augmentation significative de la pression artérielle;
- douleur inhabituelle dans les jambes, faiblesse dans les membres;
- douleur de la poitrine, pouls irrégulier, essoufflement soudain;
- perte de connaissance, confusion, maux de têtes sévères inhabituels, vertiges, troubles visuels, élocution ralentie ou perte de la parole;
- grossesse;
- grosseur au niveau des seins.

Prévenez votre médecin si vous devez rester alitée ou si vous devez subir une intervention chirurgicale.

Si les symptômes de déficit en estrogènes liés à la ménopause persistent malgré le traitement, parlez-en à votre médecin.

Si des saignements abondants surviennent, consultez votre médecin. Interactions avec d'autres médicaments **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament notamment des anti-convulsivants, des anti-tuberculeux ou des traitements du SIDA tels que: la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la rifabutine, la rifampicine, le ritonavir, le nelfinavir, la névirapine, l'éfavirenz, ou des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et Allaitement

Ce médicament n'a pas d'indication pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez ce médicament, interrompez le traitement et parlez-en à votre médecin.

La découverte d'une grossesse exposée par mégarde à ce médicament n'en justifie pas l'interruption. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Sportifs Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines Sans objet. Liste des excipients à effet notoire **Liste des excipients à effet notoire:** dipropylène glycol.

3. COMMENT UTILISER ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Mode d'administration

Voie transdermique.

Posologie

ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique est appliqué deux fois par semaine, c'est à dire renouvelé tous les 3 à 4 jours.

SEUL votre médecin est qualifié pour établir et modifier les modalités du traitement.

Si des saignements abondants ou irréguliers surviennent, consultez votre médecin.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Comment appliquer ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique?

Chaque sachet renferme un dispositif transdermique.

Si vous utilisez ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique pour la première fois, utilisez les étiquettes autocollantes contenues dans le conditionnement pour y inscrire la date de la première application; collez cette étiquette à un endroit adéquat, cela vous permettra de vous rappeler quand vous devrez appliquer le dispositif suivant.

ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique doit être appliqué immédiatement après avoir été retiré de son sachet.

- 1) Pour ouvrir, déchirez les deux bords du sachet.
- 2) Retirez le dispositif transdermique. Celui-ci se compose de deux parties: le dispositif transdermique proprement dit (qui contient l'estrogène et le progestatif) et le feuillet de protection.
- 3) Le feuillet de protection tourné vers vous, détachez une de ses moitiés en évitant de toucher la face adhésive du dispositif avec les doigts car il risque ensuite de ne plus adhérer correctement.
- 4) Appliquez immédiatement à l'aide de la paume de la main le dispositif transdermique sur une zone de peau propre et sèche non irritée et non recouverte de crème ou de lotion (sur le ventre), à un endroit ne présentant pas de plis importants et qui ne soit pas le siège de frottements vestimentaires (éviter le tour de taille). N'appliquez pas **ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique sur les seins ou à proximité de ceux-ci**. N'appliquez pas ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique deux fois de suite au même endroit.
- 5) Retirez l'autre partie du feuillet de protection en plastique et appuyez sur la partie correspondante du dispositif transdermique. Maintenez la paume de la main au moins 10 secondes sur le dispositif transdermique en vous assurant qu'il adhère bien, notamment sur les bords.

Il est possible de se doucher ou de prendre un bain tout en gardant le dispositif transdermique. Si le dispositif transdermique se décolle prématurément (activité physique importante, hypersudation, frottement anormal de vêtements), il est possible d'essayer de l'appliquer à nouveau à un autre endroit sur une peau sèche. Si cela n'est pas possible: utiliser un nouveau dispositif qui sera retiré à la date initialement prévue. Reprendre ensuite le rythme de changement du dispositif conformément au schéma thérapeutique initial. Une fois appliqué, le dispositif transdermique ne doit pas être exposé au soleil.

Le retrait du dispositif transdermique doit se faire doucement afin de ne pas irriter la peau. Si une partie de l'adhésif reste sur la peau, il est possible de l'enlever en frottant doucement avec une crème ou une lotion huileuse.

Après utilisation, plier ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique en deux (surface adhérente contre surface adhérente) et le jeter.

Les dispositifs transdermiques neufs ou usagés doivent être tenus hors de la portée des enfants.

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique que vous n'auriez dû: les signes de surdosage sont habituellement une sensation de douleur au niveau des seins, un gonflement du ventre, des flatulences, des nausées, des vomissements, une irritabilité, des saignements. Ces signes disparaissent lorsque le traitement est diminué ou arrêté. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire.

En cas de persistance des signes, demandez l'avis de votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique: si vous avez oublié d'appliquer un nouveau dispositif au jour prévu, faites-le le plus vite possible et reprenez le schéma thérapeutique en cours en appliquant les dispositifs suivants aux jours initialement prévus.

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Si vous omettez de porter un dispositif pendant plusieurs jours de suite, des saignements irréguliers peuvent apparaître.

En cas de doute, consultez votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par ESTRADIOL

NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique est arrêté: à l'arrêt du traitement, les signes de déficit en estrogènes liés à la ménopause peuvent réapparaître.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Sont fréquemment observés au cours d'un traitement hormonal de la ménopause:

réactions cutanées au site d'application (rougeur, démangeaison), une tension des seins, des saignements génitaux,

des douleurs et gonflements abdominaux, des nausées, des maux de tête,

des pertes vaginales.

Sont rarement observés:

des vomissements,

des perturbations du bilan hépatique (foie), un ictère (jaunisse), une affection de la vésicule biliaire,

des perturbations de la libido,

des troubles cutanés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

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

Ne pas utiliser ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ne pas congeler.

A conserver entre + 2°C et + 8°C durant le transport jusqu'à la délivrance par le pharmacien:

Après délivrance: à conserver à une température ne dépassant pas + 25°C pendant une durée maximale de 6 mois.

Conserver les dispositifs transdermiques dans leurs sachets de protection. Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

N'utilisez pas ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique si vous constatez des signes visibles de détérioration. Retournez le médicament chez votre pharmacien.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique ?

Les substances actives sont:

_____ Estradiol hémihydraté
..... 0,50 mg

Acétate de noréthistérone
..... 4,80 mg

Pour un dispositif transdermique de 16 cm².

Les autres composants sont:

Matrice adhésive: adhésif au silicone (silice triméthylée, polydiméthylsiloxane), adhésif acrylique (résine acrylique), acide oléique, povidone, dipropylène glycol.

Support: film en polyester laminé enduit de polymère fluoré.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que ESTRADIOL NORETHISTERONE NOVARTIS 50 microgrammes/250 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous la forme d'un dispositif transdermique, boîte de 8 ou 24 sachets.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire NOVARTIS PHARMA SAS 2-4, rue Lionel Terray 92500 Rueil-Malmaison
Exploitant NOVARTIS PHARMA S.A. 2-4 rue Lionel Terray 92500 RUEIL-MALMAISON
Fabricant NOVARTIS PHARMA S.A.S. Site industriel de Huningue 26 rue de la Chapelle 68330 HUNINGUE FRANCE
Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé Sans objet. Autres Sans objet.