

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ovestin® comprimés

Qu'est-ce que Ovestin et quand est-il utilisé?

Ovestin est un traitement hormonal substitutif (THS). Ovestin comprimés contient une hormone, l'estriol (un œstrogène), qui est identique à l'hormone sexuelle féminine naturelle. Ovestin est utilisé chez les femmes post-ménopausées dont les dernières règles naturelles remontent à au moins 12 mois. Ovestin est utilisé en cas de troubles survenant après la ménopause ou après l'ablation chirurgicale des ovaires.

Pendant la ménopause, la quantité d'œstrogènes produite dans le corps d'une femme diminue petit à petit. Si les ovaires sont retirés chirurgicalement avant la ménopause (ovariectomie), la baisse de la production d'œstrogènes est très abrupte.

Dans de nombreux cas, la baisse de la production d'œstrogènes peut entraîner des symptômes connus tels que bouffées de chaleur et sueurs nocturnes. Le déficit en œstrogènes peut provoquer un amincissement et un dessèchement de la paroi vaginale. En conséquence, les rapports sexuels peuvent devenir douloureux, et des démangeaisons et des infections peuvent se manifester dans le vagin. Le déficit en œstrogènes peut aussi entraîner des symptômes tels qu'incontinence urinaire et inflammations récurrentes de la vessie.

Ovestin soulage ces symptômes après la ménopause. Cela peut prendre plusieurs jours, voire des semaines avant que vous ne constatiez une amélioration. Ovestin ne vous sera prescrit que si vos symptômes vous handicapent gravement dans votre vie de tous les jours.

Ovestin ne doit être pris que sur prescription du médecin, et l'évolution du traitement doit être surveillée par le médecin au moyen d'examens appropriés.

Quand Ovestin ne doit-il pas être pris ?

Ovestin ne doit pas être pris si l'un des points suivants vous concerne. Si vous avez des doutes sur l'un de ces points, parlez-en à votre médecin avant de prendre Ovestin.

Ovestin ne doit pas être pris :

- 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 hormono-dépendante, connue ou suspectée, comme par exemple une tumeur de la muqueuse utérine (endomètre),
- si vous présentez un épaissement inhabituel de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) qui n'est pas traité,
- si vous avez des saignements vaginaux inexplicables,
- si vous avez ou avez eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose), comme par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire),
- si vous avez un trouble de la coagulation sanguine (tel que déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine),



- si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par un caillot sanguin dans les artères, comme par exemple infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral ou angine de poitrine,
- si vous avez ou avez eu une maladie hépatique et que vos paramètres de la fonction hépatique ne se sont pas normalisés,
- si vous avez une maladie rare du sang appelée «porphyrie» transmise à la descendance (maladie héréditaire),
- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'estriol ou à l'un des autres composants du médicament.

Si l'un des points susmentionnés apparaît pour la première fois pendant la prise d'Ovestin, arrêtez immédiatement de prendre le médicament et consultez votre médecin sans attendre.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ovestin?

À côté des avantages d'un traitement hormonal substitutif (THS, cette abréviation est utilisée ci-après), il y a également quelques risques dont il faut tenir compte lors de la décision d'instaurer ou de poursuivre un tel traitement.

On ne dispose pas de données concernant le traitement des femmes qui présentent une ménopause précoce (en raison d'une insuffisance des ovaires ou d'une intervention chirurgicale).

Si vous avez une ménopause précoce, les risques d'un THS peuvent être différents. Veuillez en parler avec votre médecin.

Informez votre médecin avant le début du traitement si vous avez eu l'un des problèmes suivants, car ceux-ci peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par Ovestin:

- risque accru de tumeurs dépendantes des œstrogènes (p. ex., si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein)
- croissance de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) ou développement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) dans vos antécédents
- tumeurs (myomes) dans l'utérus
- risque accru de formation d'un caillot sanguin (cf. «Caillot sanguin dans une veine (thrombose)»)
- hypertension artérielle
- migraine ou forts maux de tête
- diabète sucré
- troubles de la fonction hépatique tels que tumeur bénigne du foie
- calculs biliaires
- une maladie du système immunitaire qui touche plusieurs organes du corps (lupus érythémateux disséminé, LED)
- épilepsie
- asthme
- une maladie du tympan et de l'ouïe (otosclérose)
- une rétention liquidienne en raison de problèmes cardiaques ou rénaux
- angio-œdème héréditaire ou acquis

Veuillez informer votre médecin si vous avez une hépatite C et que vous prenez le schéma de traitement en association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir; sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir. La prise de cette association de médicaments en même temps que des médicaments contenant des œstrogènes peut provoquer une élévation des valeurs hépatiques sanguines



(élévations de l'enzyme hépatique ALAT). On ignore pour l'heure si un risque correspondant est associé à Ovestin.

Arrêtez de prendre Ovestin et consultez votre médecin sans attendre si vous remarquez ce qui suit pendant le THS:

- un des points mentionnés au paragraphe «Quand Ovestin ne doit-il pas être pris?»
- si vous remarquez des signes d'un caillot sanguin, comme par exemple:
 - gonflement douloureux et rougeur des jambes
 - douleur soudaine dans la poitrine
 - difficultés à respirer

Pour de plus amples informations, voir «Caillot sanguin dans une veine (thrombose)»

- perte soudaine, partielle ou complète, de la vision
- trouble soudain de l'audition
- première apparition de maux de tête de type migraineux
- forte élévation de votre tension artérielle (les symptômes peuvent en être des maux de tête, une fatigue, des vertiges)
- coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). Il peut s'agir des signes d'une maladie du foie
- gonflements du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés à avaler ou urticaire, associés à des problèmes respiratoires, qui laissent suggérer un angio-œdème
- crampes ou douleurs abdominales, ces troubles peuvent être des symptômes d'un myome (tumeur bénigne de l'utérus)
- si vous tombez enceinte

Examens médicaux de contrôle

Avant le début (ou la reprise) d'un traitement hormonal substitutif, il faut que votre médecin relève soigneusement vos antécédents personnels et familiaux (c'est-à-dire les maladies survenues chez vous et dans votre famille). Votre médecin peut décider de procéder à un examen physique. Celui-ci peut, si nécessaire, impliquer un examen des seins et/ou un examen de médecine interne.

Dès que vous avez commencé le traitement par Ovestin, vous devez régulièrement consulter votre médecin (au moins une fois par an). À l'occasion de ces examens de contrôle, votre médecin déterminera si le traitement peut être poursuivi, compte tenu du bénéfice et des risques.

Faites régulièrement contrôler vos seins ainsi que le recommande votre médecin.

THS et maladies tumorales

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

Lorsque des œstrogènes (comme l'estriol contenu dans Ovestin) sont pris sur une période prolongée, le risque d'hyperplasie de l'endomètre et de cancer de l'endomètre augmente. Si la prise d'œstrogènes est combinée avec un progestatif pendant au moins une partie du cycle mensuel, l'élévation du risque est nettement plus faible. Les patientes dont l'utérus est intact ne doivent donc pas prendre des œstrogènes seuls.



Informez votre médecin si, pendant le traitement ou après l'arrêt de celui-ci, des saignements vaginaux et des petites pertes de sang («spotting») se manifestent. Leur origine doit être élucidée, car il est possible qu'elles soient imputables à un épaissement de l'utérus.

Cancer du sein

Les données disponibles montrent que l'utilisation d'un traitement hormonal substitutif (THS) augmente le risque de cancer du sein chez les femmes qui utilisent un THS pendant plus de 5 ans. Lors d'examens individuels, le risque était déjà accru après une utilisation de 1 à 4 ans. Les femmes qui utilisent un traitement hormonal substitutif combiné (œstrogènes et progestatif) présentent un risque légèrement plus élevé de cancer du sein que les femmes qui utilisent un traitement hormonal substitutif uniquement à base d'œstrogènes.

Après l'arrêt du THS, le risque supplémentaire diminue avec le temps mais peut durer 10 ans ou plus si vous avez utilisé le THS pendant plus de 5 ans.

Vous devez faire tous les mois un autocontrôle de vos seins et les examiner régulièrement en recherchant des modifications visibles ou palpables telles que creux dans la peau, modifications des mamelons ou nodules. Consultez votre médecin si vous constatez de telles modifications.

Si le risque de cancer du sein vous préoccupe, vous devez discuter avec votre médecin des avantages et des inconvénients du traitement.

Cancer de l'ovaire

Plusieurs études suggèrent qu'un traitement hormonal substitutif (que ce soit une monothérapie d'œstrogènes ou un traitement hormonal substitutif combiné) pourrait être associé à une légère augmentation du risque de développement d'un cancer de l'ovaire.

Tumeurs hépatiques

On a observé dans de rares cas un développement de tumeurs bénignes – et encore plus rarement de tumeurs malignes – du foie. Ces tumeurs ont provoqué dans des cas isolés des hémorragies intra-abdominales engageant le pronostic vital. Si vous avez de fortes douleurs dans la région de l'abdomen supérieur, veuillez consulter votre médecin.

Influence d'un THS sur le cœur ou la circulation sanguine

Caillot sanguin dans une veine (thrombose)

Le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines est 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices d'un THS que chez les non-utilisatrices, en particulier pendant la première année du traitement.

Les caillots sanguins peuvent être graves et, si l'un d'entre eux parvient dans un poumon, cela peut causer des douleurs dans la poitrine, des difficultés respiratoires, une perte de connaissance, voire la mort.

Vous avez plus de risques d'avoir un caillot sanguin dans les veines à mesure que votre âge augmente et si l'un des points suivants vous concerne. Informez votre médecin dans les situations suivantes:

- Vous ne pouvez pas marcher pendant une période prolongée en raison d'une opération majeure, d'une blessure ou d'une maladie (cf. aussi «Si vous devez subir une opération»)
- Vous avez un surpoids important (IMC >30 kg/m²)
- Vous fumez
-



Vous avez un trouble de la coagulation sanguine et nécessitez un traitement au long cours par un médicament prévenant la formation de caillots sanguins

- Vous avez fait plusieurs fausses couches
- Quelqu'un de votre parenté a eu un caillot sanguin à la jambe, au poumon ou dans un autre organe
- Vous avez un lupus érythémateux disséminé (une grave maladie de la peau)
- Vous avez un cancer

Pour les signes causés par un caillot sanguin, voir «Arrêtez la prise d'Ovestin et consultez votre médecin sans attendre».

Si vous êtes concernée par l'augmentation du risque de formation d'un caillot sanguin, vous devez discuter avec votre médecin du rapport bénéfice/risque d'un THS.

Maladie cardiaque (infarctus du myocarde)

Rien n'indique qu'un THS prévient un infarctus du myocarde.

Les femmes de plus de 60 ans qui reçoivent un THS combiné (œstrogènes + progestatif) souffrent un peu plus fréquemment d'une maladie cardiaque que celles qui ne reçoivent pas de THS.

Pour les femmes qui ont subi une ablation de l'utérus et qui ont reçu un THS (monothérapie œstrogénique), il n'y a pas d'augmentation du risque de maladie cardiaque.

Accident vasculaire cérébral

Le risque d'accident vasculaire cérébral est 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices d'un THS que chez les non-utilisatrices.

Le risque global d'accident vasculaire cérébral dû à l'utilisation d'un THS va augmenter avec l'âge de l'utilisatrice.

Si vous présentez des symptômes qui peuvent évoquer un accident vasculaire cérébral (comme des maux de tête de type migraineux inexplicables, avec ou sans troubles de la vision), vous devez consulter votre médecin **aussi rapidement que possible** et interrompre le THS jusqu'à ce qu'il vous ait dit que vous pouvez le poursuivre.

Autres effets

- Le risque de perte de mémoire peut être augmenté chez les femmes qui commencent un THS combiné (œstrogènes + progestatif) après l'âge de 65 ans. Les études n'ont pas montré d'augmentation du risque avec une monothérapie d'œstrogènes. Demandez conseil à votre médecin.
- Informez votre médecin si vous prenez des médicaments pour le traitement d'une hypothyroïdie (hypofonctionnement de la glande thyroïde) pendant que vous utilisez Ovestin. Votre médecin procédera à des contrôles réguliers de vos taux d'hormones thyroïdiennes.
- La prise d'œstrogènes augmente le risque de maladies de la vésicule biliaire chez les femmes après la ménopause.
- Si vous avez un taux très élevé de lipides sanguins (triglycérides), il existe un risque de pancréatite ou d'autres complications, en particulier si des taux élevés de lipides sanguins sont fréquents dans votre famille.
- Les œstrogènes peuvent provoquer des tuméfactions subites de la langue, de la gorge, du visage, des yeux, des mains et des pieds (angio-œdème) ou aggraver ces symptômes.



- Un THS peut entraîner diverses maladies de la peau, comme une pigmentation brunâtre de la peau, en particulier au visage ou au cou, manifestations connues sous le nom de taches de grossesse (chloasma). Les femmes qui présentent des antécédents de chloasma ne doivent pas s'exposer au soleil.
- Les risques décrits dans la présente notice d'emballage ont été rapportés essentiellement chez des femmes âgées de plus de 50 ans. On ignore si ces risques sont comparables pour les femmes qui présentent une ménopause précoce (âgées de moins de 40 ans). Dans ces cas, le médecin devra soigneusement évaluer si le bénéfice d'un THS l'emporte sur les risques.
- Ovestin n'exerce pas d'effet contraceptif. Si moins de 12 mois se sont écoulés depuis vos dernières règles, il pourrait s'avérer nécessaire de continuer à pratiquer une contraception afin d'éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.
- Il est improbable qu'Ovestin altère votre aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines. La réponse individuelle à des médicaments peut toutefois varier d'une personne à l'autre. Des troubles de la vision et des vertiges ont été rapportés sous THS.

Excipients

Veillez ne prendre les comprimés Ovestin qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au glucose et au galactose.

Utilisation d'autres médicaments

Certains autres médicaments peuvent influencer l'effet d'Ovestin, ou Ovestin peut affecter l'effet d'autres médicaments. Cela peut provoquer des saignements irréguliers. Vous devez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou envisagez de prendre d'autres médicaments tels que:

- médicaments contre l'épilepsie (p. ex. felbamate, oxcarbazépine, phénytoïne, primidone, topiramate, lamotrigine, barbituriques et carbamazépine),
- médicaments contre la tuberculose (p. ex. griséofulvine, rifampicine, rifabutine),
- médicaments contre les infections par le VIH (p. ex. névirapine, éfavirenz, ritonavir, nelfinavir, cobicistat),
- médicaments à base de plantes qui contiennent du millepertuis (*Hypericum perforatum*),
- médicaments psychoactifs (benzodiazépines), immunosuppresseur (cyclosporine), théophylline (médicament contre l'asthme).

Si vous êtes traitée par la lamotrigine, un antiépileptique, veuillez en informer votre médecin, car un ajustement de la dose administrée de lamotrigine pourrait s'avérer nécessaire, et vous devez être étroitement surveillée au début du traitement par Ovestin. Si vous voulez à nouveau arrêter de prendre Ovestin, cela doit également se faire sous surveillance médicale, car un ajustement de la dose de lamotrigine pourrait également s'avérer nécessaire.

Veillez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments pour le traitement d'une infection par le virus de l'hépatite C (p. ex. médicaments contenant des principes actifs tels que l'ombitasvir, le paritaprévir, le ritonavir, le dasabuvir, le glécaprévir/le pibrentasvir; le sofosbuvir/le velpatasvir/le voxilaprévir), car les œstrogènes comme Ovestin pourraient éventuellement influencer les effets de ces médicaments.



Les traitements combinés par ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir avec ou sans ribavirine, ainsi que par glécaprévir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir contre le virus de l'hépatite C (VHC) peuvent provoquer une augmentation des valeurs hépatiques lors des examens sanguins (augmentation de l'enzyme hépatique ALAT) chez les femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux combinés contenant de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation de l'enzyme hépatique ALAT peut survenir lors de l'utilisation concomitante d'Ovestin et de ce traitement combiné contre le VHC. Votre médecin pourra vous conseiller à ce sujet.

Examens de laboratoire

Si vous devez vous soumettre à un test sanguin, informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez Ovestin, car ce médicament peut influencer les résultats de certains tests.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!)

Ovestin peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Ovestin n'est pas indiqué pendant la grossesse ou l'allaitement. Ovestin est exclusivement destiné aux femmes post-ménopausées. Si vous tombez enceinte, arrêtez de prendre Ovestin et consultez votre médecin.

Comment utiliser Ovestin?

En fonction du degré de gravité des symptômes, prendre 4 à 8 comprimés par jour pendant la/les première(s) semaine(s), puis réduire progressivement la dose jusqu'à la dose dite d'entretien, qui doit être aussi faible que possible.

La dose journalière totale doit toujours être prise en une seule fois.

Avalez les comprimés avec un peu d'eau ou un autre liquide, de préférence toujours à la même heure de la journée, mais ne les prenez pas avec un repas riche en graisses.

Le sillon sécabilité a uniquement pour but de vous faciliter le partage du comprimé si vous avez des difficultés à l'avaler entier, mais ne sert pas à diviser le comprimé en doses égales.

Les patientes qui ont encore leur utérus doivent prendre un progestatif pendant 12 à 14 jours par mois ou par cycle lors d'un traitement au long cours avec Ovestin. Parlez des options disponibles avec votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Que faire si vous avez oublié de prendre Ovestin?

Dès que vous constatez que vous avez oublié de prendre le(s) comprimé(s), prenez immédiatement la dose oubliée, à condition que le retard de prise ne dépasse pas 12 heures. S'il s'est écoulé plus de 12 heures, ne prenez pas ce(s) comprimé(s) et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.



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

Si vous avez pris plus d'Ovestin que nécessaire

Contactez votre médecin. Les troubles éventuels sont des nausées et des vomissements, et il peut y avoir un saignement vaginal au bout de quelques jours.

Si vous devez subir une opération

Si une opération est prévue, vous devez informer votre médecin que vous prenez Ovestin. Il est possible que vous deviez alors arrêter de prendre Ovestin 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque de formation d'un caillot sanguin (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ovestin? Caillot sanguin dans une veine (thrombose)»). Demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à prendre Ovestin.

Quels effets secondaires Ovestin peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants ont été rapportés pour Ovestin ou pour d'autres THS (principalement combinés):

- Cancers tels que cancer du sein, prolifération anormale ou cancer de la muqueuse utérine (hyperplasie ou cancer de l'endomètre) ou cancer de l'ovaire
- Réactions d'hypersensibilité telles que difficultés à respirer, détresse respiratoire, urticaire, éruption cutanée
- Augmentation de l'appétit, rétention liquidienne dans les tissus, généralement visible à une enflure des chevilles ou des pieds, prise de poids ou rétention hydrosodée, conduisant à un gonflement des tissus
- Modifications de la libido, fluctuations de l'humeur ou dépression
- Maux de tête, vertige, troubles du sommeil, aggravation d'une migraine ou d'une démence
- Troubles de la vision
- Hypertension, caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse), accident vasculaire cérébral ou infarctus du myocarde
- Ballonnements, douleurs abdominales, nausées, vomissements ou diarrhée
- Altération de la fonction hépatique, jaunisse ou calculs biliaires
- Éruption cutanée, démangeaison, chute des cheveux, pilosité excessive, taches brunâtres sur la peau (chloasma) ou urticaire, aggravation des symptômes d'un angio-œdème héréditaire ou acquis (gonflement du visage et du cou).
- Crampes musculaires
- Sensibilité accrue ou douleurs des seins, gonflement des seins, écoulement vaginal anormal, douleurs abdominales, saignements vaginaux et petites pertes, modifications de la glaire cervicale, sécrétions du mamelon ou tumeurs bénignes dans la région génitale
- Œdèmes (rétention de liquide dans les tissus)
- Symptômes pseudo-grippaux

Si vous remarquez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique en particulier aux effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.



À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver à une température inférieure à 30 °C.

Conserver le blister dans son carton pour le protéger de la lumière et de l'humidité et hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ovestin?

Principes actifs

Chaque comprimé contient 1,0 mg du principe actif (estriol).

Excipients

Amylopectine, stéarate de magnésium, amidon de pomme de terre et lactose monohydraté.

Les comprimés d'Ovestin sont blancs, ronds, plats avec des bords biseautés et portent sur un côté le code «DG/7».

Numéro d'autorisation

24122 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Ovestin? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Ovestin comprimés (avec sillon sécabilité): emballages à 30 et 90 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Aspen Pharma Schweiz GmbH, Baar.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

DOC-11-05-2026

