

Information destinée aux patientes

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant 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.

Estalis®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que l'ESTALIS et quand doit-il être utilisé?

Estalis est un dispositif transdermique qui contient comme principes actifs des hormones, l'estradiol et la noréthistérone. Avec le dispositif transdermique Estalis, les principes actifs parviennent directement dans la circulation sanguine et à leur site d'action, en passant à travers la peau, évitant ainsi l'estomac et le foie. Le dispositif transdermique libère de façon régulière de l'estradiol et de la noréthistérone, tant qu'il adhère à la peau.

L'estradiol est l'hormone sexuelle féminine naturelle, qui est produite dans les ovaires de la puberté à la ménopause. Lors de la ménopause, cette production est réduite, puis s'arrête complètement plus tard. Les règles deviennent irrégulières, jusqu'à ce qu'elles disparaissent finalement tout à fait. La baisse de la production d'estradiol provoque les troubles typiques de la ménopause, tels que bouffées de chaleur, sueurs nocturnes, sautes d'humeur, troubles de la vessie (brûlures) et altérations de la muqueuse vaginale (sécheresse vaginale, relations sexuelles douloureuses). Chez certaines femmes, il se produit aussi une augmentation de la perte osseuse qui peut entraîner une ostéoporose et, à plus long terme, une augmentation du nombre de fractures osseuses, notamment des vertèbres dorsales.

La noréthistérone (NETA) exerce une action similaire à celle de l'hormone naturelle du corps jaune, la progestérone. Avant la ménopause, celle-ci est également produite par les ovaires. Pendant les années de fertilité de la femme, la progestérone contrôle le cycle menstruel.

L'estradiol libéré par le dispositif transdermique ne fait pas qu'atténuer les troubles de la ménopause, il stimule également la croissance de la muqueuse de l'utérus, comme l'estradiol le faisait avant la ménopause. Cette stimulation de la muqueuse utérine peut parfois entraîner des saignements irréguliers voire une affection de l'utérus. L'adjonction d'une substance analogue à la progestérone comme le NETA permet de prévenir de telles affections.

Pendant 3 à 4 jours les dispositifs transdermiques Estalis apportent à l'organisme les deux hormones qui lui manquent après la ménopause, en libérant de façon continue de l'estradiol et de la noréthistérone.

Estalis est utilisé selon prescription du médecin.

Prévention de l'ostéoporose: Estalis peut également être prescrit en prévention de l'ostéoporose (en association avec une prise d'au moins 1 g de calcium par jour). Pour la prévention de l'ostéoporose également, Estalis n'est utilisé que chez les femmes dont l'utérus est intact.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Un traitement hormonal de substitution peut être lié à une augmentation de risques comme par ex. de cancer du sein ou de l'utérus, de maladies cardiovasculaires comme un infarctus, une attaque cérébrale, une thrombose veineuse ou une embolie pulmonaire (caillot sanguin) (voir le chapitre «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Estalis?»).

Pendant les premiers mois d'un traitement avec Estalis des saignements irréguliers et le plus souvent faibles peuvent apparaître. Dans la plupart des cas, ces saignements disparaissent complètement au fil du temps. Si ces saignements persistent ou s'ils s'intensifient, vous devez en informer votre médecin.

Estalis n'est pas un contraceptif et n'empêche donc pas la survenue d'une grossesse. Votre médecin discutera avec vous de ces différents risques et les mettra en balance avec le bénéfice attendu.



Quand ESTALIS ne doit-il pas être utilisé?

Les dispositifs transdermiques Estalis ne doivent pas être utilisés, si vous

- souffrez d'un cancer du sein, en avez souffert dans le passé, ou encore si l'on pense que vous pouvez en être atteinte;
- souffrez d'une tumeur hormono-dépendante comme un cancer de l'utérus, en avez souffert dans le passé, ou si l'on pense que vous pouvez en être atteinte;
- avez des saignements vaginaux inexplicables;
- souffrez d'une maladie grave du foie;
- avez des problèmes actuels ou avez eu auparavant des problèmes de vaisseaux sanguins (p.ex. thrombose veineuse profonde ou phlébite) ou une embolie (caillot sanguin);
- souffrez ou avez souffert de maladies causées par des caillots de sang dans les artères, comme un infarctus, une attaque cérébrale ou des douleurs de poitrine en raison de rétrécissement des artères coronaires (angine de poitrine);
- souffrez de troubles hémorragiques (p.ex. déficit en protéine S, en protéine C ou en antithrombine);
- souffrez de certains troubles du métabolisme (p.ex. porphyrie), êtes enceinte, pensez l'être ou si vous allaitez;
- êtes allergique à un composant du médicament ou à des hormones sexuelles.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'ESTALIS?

Avant le début d'un traitement avec des médicaments comme Estalis, un examen médical de l'état général et un contrôle gynécologique approfondi doivent être effectués. Aussi longtemps que vous utiliserez Estalis, vous devrez régulièrement vous soumettre à un examen médical au moins une fois par an. Dans certains cas, des examens plus fréquents peuvent aussi être nécessaires. Vous devrez alors discuter avec votre médecin de la nécessité d'ajuster ou de poursuivre le traitement.

Votre médecin vous examinera au niveau des seins et du bassin. Il est important d'apprendre à examiner vos seins vous-même et de le faire régulièrement. Si un membre de votre famille a présenté un cancer du sein ou si vous constatez des modifications de votre poitrine, informez-en votre médecin.

*Le traitement par Estalis doit être arrêté **immédiatement** dans les cas suivants:*

- maladies thromboemboliques veineuses ou artérielles (formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins). Elles peuvent se manifester par des douleurs dans les jambes, des douleurs dans la poitrine, une toux, une détresse respiratoire (embolie pulmonaire), un infarctus ou une attaque cérébrale;
- première apparition de maux de tête semblables à une migraine ou apparition plus fréquente de maux de tête d'intensité inhabituellement forte;
- perte visuelle subite, partielle ou totale;
- troubles subits de l'audition;
- forte hausse de la tension;
- jaunisse ou détérioration de la fonction hépatique;
- croissance visible de tumeurs bénignes de l'utérus (myomes);
- augmentation des crises épileptiques;
- grossesse.

Situations nécessitant une surveillance médicale particulière

Informez votre médecin si vous souffrez, si vous avez souffert, ou en cas d'apparition des maladies suivantes:



- si vous avez un risque accru de tumeur dépendante des hormones sexuelles (p.ex. si une personne de votre famille la plus proche a souffert d'un cancer du sein);
- maladies du cœur, des reins ou du foie (p.ex. jaunisse, démangeaisons sur le corps entier);
- maladies de la vésicule biliaire;
- diabète;
- hypertension;
- taux sanguins élevés de graisses;
- asthme;
- épilepsie;
- migraine ou maux de tête intenses;
- tumeurs utérines (p.ex. myome ou endométriose);
- otosclérose (dégradation de l'ouïe due à une ossification entre les osselets de l'oreille);
- hypothyroïdie traitée par une substitution d'hormone thyroïdienne;
- réaction allergique sévère;
- angio-œdème (gonflement d'apparition rapide des lèvres, de la langue, de la gorge (entrave des voies aériennes), du visage, des yeux, des mains et des pieds);
- taches foncées sur la peau (chloasma). Si vous présentez une tendance à la formation de celles-ci, vous devriez éviter de vous exposer au soleil ou à une autre source de rayons ultraviolets durant le traitement.

Veuillez dans tous les cas prévenir votre médecin si vous présentez une tendance plus élevée à développer des thromboses (tendance à former des caillots de sang). Ce risque augmente avec l'âge et si

- vous-même ou un proche parent avez déjà présenté une thrombose des vaisseaux de la jambe ou des vaisseaux pulmonaires;
- vous souffrez d'un lupus érythémateux disséminé (une maladie du tissu conjonctif);
- vous fumez;
- votre poids est trop élevé;
- vous avez fait plusieurs fausses couches;
- vous avez des varices.

Traitement de substitution et cancer

Cancer du sein

Au cours de plusieurs études scientifiques, il a été rapporté que le risque de cancer du sein chez les femmes qui prenaient un traitement hormonal de substitution depuis plus de 5 ans était légèrement augmenté. Dans des études individuelles, le risque était déjà augmenté après 1 à 4 ans d'utilisation. En général, l'augmentation du risque était plus importante sous un traitement associant œstrogènes et progestatifs que sous une monothérapie par œstrogènes. Après l'arrêt du traitement hormonal de substitution, cette augmentation de risque diminue lentement pour se retrouver au même niveau que le risque que présentent les femmes qui n'avaient pas pris de traitement hormonal de substitution. Cependant, ce risque peut durer 10 ans ou plus si vous avez suivi un traitement hormonal substitutif pendant plus de 5 ans. Votre médecin discutera avec vous du bénéfice et des risques d'un traitement hormonal de substitution et il procédera aux contrôles nécessaires avant et régulièrement pendant le traitement.

Cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)



Le risque de développer un cancer de la muqueuse utérine chez les femmes dont l'utérus est intact est plus élevé sous monothérapie par estrogènes que chez les femmes non traitées et semble dépendre de la durée du traitement et de la dose d'estrogènes. Le risque maximal semble être lié à une durée d'utilisation plus longue. En ajoutant un progestatif à un traitement par estrogènes, comme c'est le cas avec Estalis, le risque d'augmentation de taille de la muqueuse utérine, considérée comme la première étape d'une maladie cancéreuse de la muqueuse utérine, peut être abaissé. Après l'arrêt du traitement par des produits comme Estalis, le risque pourrait rester élevé pendant au moins 10 ans.

Dans tous les cas de saignements anormaux (saignements irréguliers, abondants ou continus) y compris un spotting, vous devrez être examinée par un médecin afin d'identifier la cause de ces symptômes.

Cancer des ovaires

Quelques études indiquent une relation possible entre un traitement par une monopréparation d'estrogène ou un traitement hormonal de substitution combiné et une augmentation du risque de développer un cancer de l'ovaire.

Tumeur hépatique

Dans de rares cas, des tumeurs du foie, qui peuvent conduire à des hémorragies dans la cavité abdominale pouvant entraîner la mort, ont été observées après l'utilisation d'hormones sexuelles, telles qu'Estalis en contient. Si vous ressentez des troubles dans la partie supérieure de l'abdomen qui ne disparaissent pas rapidement d'eux-mêmes, vous devez en informer votre médecin.

Effets d'un traitement hormonal de substitution sur le système cardiovasculaire

Maladies cardiaques (infarctus) et attaque cérébrale

Des études cliniques de grande envergure n'ont montré aucun effet favorable du traitement hormonal de substitution pour la prévention des maladies coronariennes et des attaques cérébrales. Votre médecin déterminera si vous présentez des facteurs de risque de développer une maladie coronarienne et d'être sujette à une attaque cérébrale afin de considérer éventuellement une autre forme de traitement.

Caillots sanguins veineux (thromboses)

Le risque de thrombose (caillot dans les veines) est accru chez les femmes qui prennent un traitement hormonal de substitution, en particulier durant la première année du traitement. Consultez immédiatement votre médecin si vous suspectez les premiers signes d'une inflammation veineuse ou de la formation d'un caillot sanguin, ce qui se manifeste par des douleurs inhabituelles ou sourdes, par des crampes ou des douleurs dans les jambes (mollets), ou alors par un gonflement inhabituel des membres, par des douleurs violentes ou oppressantes ou encore une sensation de pesanteur dans la cage thoracique, par une toux sévère et douloureuse sans cause particulière, par un vertige sévère, par une perte de force, par une sensation soudaine de faiblesse, de raideur ou par une sensation de pesanteur le long d'un côté du corps. Votre médecin évaluera alors ces symptômes et vous dira s'il faut arrêter le traitement.

Si vous devez vous rendre à l'hôpital ou subir une intervention chirurgicale, informez-en votre médecin suffisamment à l'avance. Si vous êtes hospitalisée de façon inattendue, informez le médecin qui vous prend en charge sur place que vous utilisez Estalis. Le risque de thrombose (formation d'un caillot sanguin) peut être temporairement plus élevé après une opération, après une blessure grave ou en cas d'immobilisation prolongée. Le traitement par Estalis ne doit être repris qu'après votre rétablissement.

Démence

Une étude de grande envergure laisse supposer que chez les femmes âgées de 65 ans ou plus au début du traitement hormonal de substitution, le risque de troubles de la mémoire peut être plus élevé. On ne sait pas si ces résultats sont valables aussi pour les femmes plus jeunes, ou s'ils s'appliquent à d'autres produits de traitement hormonal de substitution.

Autres mesures de précaution

Les estrogènes peuvent provoquer une rétention d'eau dans votre corps. Votre médecin vous informera précisément à ce sujet si vous présentez des troubles de la fonction cardiaque ou rénale.



Selon les rapports établis par les patients, la tolérance locale était bonne chez la plupart d'entre eux. L'effet indésirable le plus fréquent était une rougeur de la peau, alors que d'autres réactions au site d'application (p.ex. desquamation ou démangeaison) ont été rapportées plus rarement. Comme lors de toute utilisation externe, dans de très rares cas, une sensibilisation de contact de la peau par un des composants du dispositif transdermique peut survenir et induire une réaction d'hypersensibilité grave en cas de contact continu. En cas de sensibilisation de contact, votre médecin décidera s'il faut arrêter le traitement.

Certains tests de laboratoire (p.ex. test de tolérance au glucose ou test de la fonction thyroïdienne) peuvent être influencés par l'utilisation d'Estalis. Veuillez informer votre médecin que vous utilisez Estalis.

Informez votre médecin si vous souffrez d'hypothyroïdie (diminution de la fonction thyroïdienne) et que vous utilisez en même temps Estalis. Votre médecin contrôlera alors régulièrement les taux de vos hormones thyroïdiennes.

Pouvez-vous utiliser Estalis en même temps qu'un traitement par d'autres médicaments?

Discutez avec votre médecin avant d'utiliser un autre médicament en même temps qu'Estalis. Il sera peut-être nécessaire de modifier le dosage ou d'arrêter le médicament.

Cela est valable pour les médicaments soumis à ordonnance ainsi que ceux en vente libre, et tout particulièrement pour:

- les antiépileptiques (p.ex. lamotrigine, carbamazépine, phénytoïne, felbamate, topiramate);
- les calmants (p.ex. barbituriques);
- les médicaments destinés à traiter les infections (p.ex. érythromycine, rifampicine, rifabutine contre la tuberculose ou névirapine, éfavirenz, ritonavir et nelfinavir prescrits en cas d'infection par le VIH);
- le bosentan (un médicament contre l'hypertension artérielle pulmonaire);
- les médicaments à base de plantes contenant du millepertuis.
- Informez votre médecin si vous prenez des médicaments destinés à traiter les infections par le virus de l'hépatite C (médicaments contenant des principes actifs comme l'ombitasvir, le paritaprévir, le ritonavir, le dasabuvir, ribavirin, le glécaprévir, le pibrentasvir, le sofosbuvir, le velpastavir, le voxilaprévir).

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

ESTALIS peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Estalis ne doit en aucun cas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement et cette préparation n'a aucune utilité médicale justifiée pendant la grossesse et l'allaitement. Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Estalis ou si vous avez utilisé cette préparation involontairement pendant la grossesse ou l'allaitement, avertissez le médecin le plus rapidement possible.

Comment utiliser ESTALIS?

Les dispositifs transdermiques Estalis existent en deux dosages différents, Estalis 50/140 et Estalis 50/250.

Votre médecin vous prescrira la dose efficace la plus faible. La durée du traitement sera aussi courte que possible.

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. Ces personnes disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Si vous n'utilisez actuellement aucune préparation hormonale de substitution, vous pouvez commencer Estalis à tout moment. Si vous avez déjà utilisé une autre préparation hormonale de substitution,



commencez le traitement par Estalis exactement au moment fixé par votre médecin.

Estalis est utilisé en continu. Changez le dispositif transdermique tous les 3 à 4 jours.

Dispositif transdermique oublié ou décollé

Si les instructions données sont suivies précisément, le dispositif transdermique devrait tenir sur la peau pendant 3 à 4 jours sans problèmes. Si vous constatez cependant que le dispositif transdermique s'est détaché, il peut être de nouveau collé à un autre endroit. S'il a été perdu ou est devenu inutilisable, remplacez-le par un nouveau dispositif transdermique. Vous procéderez ensuite au prochain changement du dispositif transdermique au jour prévu initialement.

Si vous avez oublié de changer le dispositif transdermique au jour prévu, il n'y a pas de raison de vous inquiéter. Vous devriez néanmoins renouveler le dispositif transdermique dès que possible. Recommencez avec le prochain dispositif transdermique le jour prévu.

Lors d'un changement, enlevez le dispositif transdermique usagé, pliez-le en deux, face adhésive vers l'intérieur, et jetez-le à la poubelle.

Quelle est la manière correcte d'appliquer le dispositif transdermique?

Chaque dispositif transdermique est contenu dans un sachet imperméable à l'air et protégé de la lumière. Déchirez un sachet à l'endroit marqué par une encoche (ne pas couper avec des ciseaux). Veillez à ne pas endommager les sachets que vous n'avez pas encore l'intention d'ouvrir car les dispositifs transdermiques perdent leur efficacité sous l'effet de l'air et de la lumière, lorsqu'ils ne sont pas collés sur la peau.

Après avoir ouvert le sachet, il est possible d'enlever une partie du feuillet de protection, en veillant à ne pas toucher avec les doigts la partie adhésive. Le dispositif transdermique est ensuite immédiatement collé sur la peau (p.ex. ventre, fesses, région lombaire). La seconde partie du feuillet protecteur est alors enlevée et le dispositif transdermique est pressé fermement sur la peau avec la paume de la main, pendant au moins 10 secondes. Ce faisant, on veillera à presser particulièrement fort sur les bords. Il faut faire bien attention, lorsque l'on prend des bains où que l'on pratique d'autres activités, à ne pas déplacer le dispositif transdermique.

À quoi faut-il prêter une attention particulière lors de l'application du dispositif transdermique?

Pour coller le dispositif transdermique, choisissez un emplacement où la peau ne fait pas trop de plis lors des mouvements du corps (p.ex. ventre, fesses, région lombaire) et qui n'est pas exposé à des frottements répétés des vêtements, pour éviter que le dispositif transdermique ne se détache. L'emplacement de la peau doit être sec et ne doit pas être traité avec de l'huile, de la graisse ou d'autres composants de crèmes car, dans ce cas, le dispositif transdermique n'adhère pas. La peau ne doit pas présenter de rougeurs ni d'irritations.

Le dispositif transdermique ne doit pas être collé sur les seins ou sur un emplacement à proximité des seins.

Si le dispositif transdermique est collé correctement, vous pouvez pratiquer du sport, vous baigner ou vous doucher et même utiliser des huiles pour le bain ou d'autres produits. Dans une eau de bain très chaude ou dans un sauna, il est possible que le dispositif transdermique se décolle de la peau. Vous pouvez toutefois le recoller facilement après le bain ou le sauna.

Le dispositif transdermique ne devant pas être exposé au rayonnement solaire, il doit toujours être recouvert par des vêtements.

Avec quelle fréquence faut-il renouveler le dispositif transdermique et à quoi faut-il faire particulièrement attention lors du changement?

Pour que la dose d'hormone prévue pour vous parvienne de façon régulière dans votre organisme, vous devez coller un dispositif transdermique 2 fois par semaine: cela signifie que vous devez renouveler le dispositif transdermique tous les 3 à 4 jours. Le plus simple est de toujours procéder au changement les mêmes 2 jours de la semaine (p.ex. lundi et jeudi).

Estalis est utilisé sans interruption.



Ne choisissez pas 2 fois de suite le même emplacement de peau pour coller un dispositif transdermique. Pour éviter tout surdosage, veillez à n'avoir qu'un seul dispositif transdermique collé à la fois. Pour cette raison, il faut retirer l'ancien dispositif transdermique avant de coller le nouveau. Vous devez attendre au minimum une semaine avant de coller un nouveau dispositif transdermique sur un emplacement déjà choisi.

Les dispositifs transdermiques Estalis 50/140 et 50/250 ne sont pas destinés à être utilisés chez les enfants et les adolescents.

Quels effets secondaires ESTALIS peut-il provoquer?

Occasionnellement, des cas de cancers du sein et, dans de rares cas, des cancers des ovaires, des cancers de la muqueuse utérine, des thromboses veineuses, des embolies pulmonaires (caillots sanguins), des attaques cérébrales et des infarctus ont été observés sous traitement hormonal de substitution (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Estalis?»)

De plus, des cas de réactions allergiques sévères (réactions anaphylactiques) ont été signalés. Les signes de réaction allergique sévère peuvent inclure: éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, détresse respiratoire ou difficultés respiratoires, sifflement ou toux, somnolence, étourdissement, modification de la conscience, chute de tension, avec ou sans démangeaisons générales légères, rougeur de la peau, gonflement du visage, de la gorge et de la langue et œdème autour des yeux. Si ces symptômes apparaissent chez vous, vous devez arrêter le traitement immédiatement et contacter votre médecin sans attendre (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Estalis?»).

Attirez l'attention de votre médecin sur tous les changements que vous remarquez pendant le traitement.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Maux de tête, douleurs dans la poitrine et sensation de tension dans les seins, règles douloureuses et irritations au site d'application.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Prise de poids, nervosité, sautes d'humeur, abattement, dépression, vertiges, insomnie, nausées, flatulences, diarrhée, troubles gastriques et douleurs abdominales, acné, éruptions cutanées, démangeaisons, peau sèche, douleurs dorsales, troubles menstruels, infections vaginales, saignements utérins, spasmes utérins, écoulement vaginal, augmentation de la taille des seins, crampes utérines, infection vaginale avec écoulement et augmentation de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre), faiblesse, douleurs et gonflements.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Des migraines, une élévation de la tension artérielle, des vomissements, une élévation des valeurs hépatiques sanguines et une coloration de la peau peuvent survenir occasionnellement.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Réactions d'hypersensibilité, douleurs dans les extrémités, modifications de la libido, fourmillements ou picotements, thromboembolies veineuses, calculs biliaires, tumeurs utérines, kystes des trompes de Fallope et polypes du col utérin.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10'000)

Jaunisse

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Chute des cheveux, modification de la couleur de la peau (chloasma), éruptions avec démangeaisons, urticaire, réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes, tumeurs hormono-dépendantes bénignes et malignes, infarctus, démence, modification de la composition du liquide lacrymal et yeux secs.

De nombreux effets secondaires disparaissent sans que vous deviez arrêter le traitement. Si néanmoins l'un des effets secondaires est sévère, persiste ou s'avère très désagréable, veuillez en informer votre



médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Les dispositifs transdermiques Estalis doivent être conservés au réfrigérateur (2-8°C). Avant l'utilisation, l'emballage ou les dispositifs transdermiques dans leur sachet individuel peuvent être conservés au maximum pendant 1 mois, cependant pas au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage, hors du réfrigérateur au-dessous de 25°C. Estalis ne doit pas être congelé. Afin de les protéger de la lumière, les dispositifs transdermiques ne doivent pas être conservés hors de leur sachet. Au cas où le dispositif transdermique est sorti directement du réfrigérateur, il faut l'amener à la température ambiante afin qu'il colle bien.

Avant et après son emploi, le médicament doit être conservé hors de 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 ESTALIS?

Principes actifs

Estalis 50/140 (9 cm²):

Teneur en estradiol hémihydraté: 0.620 mg

Teneur en NETA: 2.70 mg

Vitesse de libération de l'estradiol: 50 µg/24 h,

Vitesse de libération du NETA: 140 µg/24 h.

Estalis 50/250 (16 cm²):

Teneur en estradiol hémihydraté: 0.512 mg

Teneur en NETA: 4.80 mg

Vitesse de libération de l'estradiol: 50 µg/24 h,

Vitesse de libération du NETA: 250 µg/24 h.

Excipients

Povidone K30, adhésif de silicone, adhésif acrylique, acide oléique, dipropylène glycol, films enduits de fluoropolymère, films enduits de polyester.

Numéro d'autorisation

54704 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Estalis 50/140: 8 et 24 dispositifs transdermiques.

Estalis 50/250: 8 et 24 dispositifs transdermiques.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).



