

Information destinée aux patientes

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser le 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.

Estradot®

Sandoz Pharmaceuticals AG

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

Estradot est un dispositif transdermique, contenant la substance active estradiol qui traverse la peau pour atteindre la circulation sanguine. Estradot est disponible en cinq dosages différents:

- Estradot 25 (2,5 cm²) contenant 0,39 mg d'estradiol, correspondant à un flux de libération d'estradiol de 25 microgrammes par jour.
- Estradot 37,5 (3,75 cm²) contenant 0,585 mg d'estradiol, correspondant à un flux de libération d'estradiol de 37,5 microgrammes par jour.
- Estradot 50 (5,0 cm²) contenant 0,78 mg d'estradiol, correspondant à un flux de libération d'estradiol de 50 microgrammes par jour.
- Estradot 75 (7,5 cm²) contenant 1,17 mg d'estradiol, correspondant à un flux de libération d'estradiol de 75 microgrammes par jour.
- Estradot 100 (10 cm²) contenant 1,56 mg d'estradiol, correspondant à un flux de libération d'estradiol de 100 microgrammes par jour.

La substance contenue dans Estradot est identique à l'estradiol, hormone sexuelle de la femme, qui est produite en quantité suffisante par les ovaires jusqu'au début de la ménopause. La ménopause (dernières règles) est un phénomène naturel qui se produit chez toutes les femmes, généralement entre l'âge de 45 et 55 ans. Elle peut cependant survenir chez des femmes plus jeunes ayant subi une ablation chirurgicale des ovaires.

Après la ménopause, l'organisme diminue grandement sa production d'œstrogènes. Chez beaucoup de femmes, ceci est à l'origine de troubles tels que bouffées de chaleur, troubles du sommeil, problèmes au niveau de la vessie ou du vagin accompagnés d'irritabilité ou de dépression.

Le manque de production d'œstrogènes peut également conduire à un amincissement rapide des os (ostéoporose) après la ménopause.

Estradot vous est prescrit par votre médecin comme traitement hormonal de substitution (THS) afin de:

- diminuer les troubles qui peuvent apparaître pendant la ménopause.
- prévenir un amincissement rapide des os (ostéoporose) après la ménopause.

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

Une thérapie de substitution hormonale peut être liée à une augmentation de risques, par exemple 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). Votre médecin discutera avec vous et comparera ces risques au bénéfice attendu.

Estradot n'est pas destiné à la contraception ni au rétablissement de la fertilité.

Informez votre médecin ou votre pharmacien le plus tôt possible si vous ne vous sentez pas bien pendant l'utilisation d'Estradot.



Quand ESTRADOT ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Estradot dispositif transdermique si vous:

- souffrez ou avez souffert dans le passé d'un cancer du sein, ou encore en cas de suspicion d'un tel cancer;
- souffrez ou avez souffert dans le passé d'une tumeur œstrogéno-dépendante comme un cancer de l'utérus, ou en cas de suspicion d'une telle tumeur;
- avez des saignements vaginaux inexpliqués;
- souffrez de graves affections hépatiques;
- souffrez ou avez souffert dans le passé d'une affection des vaisseaux sanguins (par ex. des thromboses veineuses profondes ou des phlébites) ou d'embolies (caillots sanguins);
- souffrez ou vous avez souffert dans le passé d'une affection des vaisseaux sanguins liée à la formation de caillots sanguins dans les artères, comme l'infarctus du myocarde, l'accident vasculaire cérébral ou de douleurs thoraciques dues à une sténose coronarienne (angine de poitrine);
- souffrez de troubles hémorragiques (tels qu'une carence en protéine C, protéine S ou en antithrombine);
- souffrez de certains troubles du métabolisme (tels que la porphyrie);
- êtes enceinte ou pensez l'être, ou si vous allaitez;
- êtes allergique à un composant de la préparation ou aux hormones sexuelles.

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

Votre médecin discutera avec vous des bénéfices et des risques d'un traitement hormonal de substitution et il procédera aux contrôles nécessaires avant et régulièrement pendant le traitement. Vous et votre médecin devrez alors discuter de la nécessité d'un ajustement ou de la poursuite du traitement.

Avant le début du traitement avec des médicaments comme Estradot, un examen médical de l'état général et un contrôle gynécologique approfondi doivent être effectués. De plus, des examens de routine réguliers, surtout au niveau des seins (au moins une fois par an) doivent avoir lieu pendant tout le traitement.

Il est important d'apprendre comment examiner vos seins et de le faire régulièrement. Informez votre médecin si vous constatez de quelconques modifications.

*Le traitement par Estradot doit **immédiatement** être arrêté en cas de:*

- affections thromboemboliques veineuses ou artérielles (formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins). Cela peut se manifester sous la forme de douleurs dans les jambes, dans la cage thoracique, de toux, détresse respiratoire (embolie pulmonaire), d'infarctus du myocarde ou d'accident vasculaire cérébral;
- première apparition de maux de tête semblables à une migraine ou de maux de tête plus fréquents et d'intensité inhabituelle;
- perte subite de la vue, partielle ou totale;
- troubles subits de l'audition;
- forte hausse de la tension artérielle;
- jaunisse ou aggravation de la fonction hépatique;
- croissance reconnaissable de tumeurs bénignes de l'utérus (myome);
- augmentation des crises épileptiques;
- grossesse.



Informez votre médecin si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes ou si l'une d'elles devait apparaître:

- si vous présentez un risque élevé de tumeurs dépendantes des hormones sexuelles (par ex. lorsqu'un membre de votre famille du premier degré a souffert d'un cancer du sein);
- maladies du cœur, des reins ou du foie (par exemple, jaunisse);
- maladie de la vésicule biliaire (calculs biliaires);
- hypertension artérielle;
- asthme;
- épilepsie;
- migraine ou importants maux de tête;
- tumeurs œstrogéno-dépendantes (voir «Quand Estradot ne doit-il pas être utilisé?»);
- affections bénignes de l'utérus (par exemple, endométriose, hyperplasie de l'endomètre);
- taches brunes au niveau de la peau, surtout au niveau du visage (chloasma);
- diabète;
- modifications bénignes des seins (par exemple kystes);
- inflammations veineuses;
- affections des vaisseaux sanguins liées à la formation d'un caillot (thrombose veineuse) ou un risque augmenté d'une telle affection;
- surdité de l'oreille interne (otosclérose);
- lupus érythémateux systémique (affection articulaire);
- saignements vaginaux irréguliers ou importants;
- concentrations élevées de lipides dans le sang (hypertriglycémie);
- hypothyroïdie (fonctionnement insuffisant de la thyroïde);
- réactions allergiques sévères;
- angio-œdème (gonflements rapides de la langue, du pharynx (blocage des voies respiratoires), visage, yeux, mains et pieds).

Dans ces cas, une œstrogénothérapie n'est éventuellement pas recommandée et les patientes qui sont déjà sous œstrogénothérapie doivent bénéficier d'un contrôle médical soigneux.

Contactez **immédiatement** votre médecin si vous constatez les premiers signes d'une inflammation veineuse ou la formation de caillots sanguins; ceci se manifeste par des douleurs inhabituelles ou sourdes, des crampes ou troubles dans les jambes (mollets) ou par un gonflement inhabituel des membres, des douleurs violentes ou oppressantes ou une sensation d'oppression dans la cage thoracique, par une toux inexpliquée forte et douloureuse, par un trouble visuel, par des vertiges sévères, par une faiblesse ou la sensation soudaine de faiblesse ou de rigidité, de sensation de lourdeur le long d'un des côtés du corps. Votre médecin clarifiera les symptômes et vous indiquera si une interruption du traitement s'impose.

Si vous avez une forte tendance à souffrir de thromboses (tendance à la formation de caillots sanguins), n'oubliez pas de le signaler à votre médecin. Ce risque augmente avec l'âge et si vous:

- ou un membre de votre famille la plus proche avez déjà souffert d'une thrombose dans la jambe ou les vaisseaux pulmonaires;
- fumez;
- êtes en surpoids;
- avez eu plusieurs fausses couches;



- 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 avaient pris 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 arrêt du traitement hormonal de substitution, cette augmentation de risque a diminué lentement pour se retrouver au même niveau que le risque que présentaient 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.

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

Chez les femmes dont l'utérus est intact, le risque de cancer de l'endomètre est plus élevé sous monothérapie par œstrogènes (par ex. par Estradot) que chez les femmes non traitées et semble dépendre de la durée du traitement et de la dose des œstrogènes. Le risque le plus élevé semble lié à une utilisation à long terme. À la suite de l'arrêt du traitement par des préparations telles qu'Estradot, le risque pourrait rester élevé pendant au moins 10 ans. Ce risque peut être réduit en administrant un autre médicament, un progestatif, pendant au moins 12 jours par cycle.

Tous les cas de saignements anormaux (saignements irréguliers, abondants ou continus), y compris de spotting (saignements intermenstruels) doivent être examinés par votre médecin afin d'identifier la cause de ces symptômes.

Cancer des ovaires

Quelques études démontrent que tant un traitement par monothérapie œstrogénique qu'un traitement hormonal de substitution combiné, peut être corrélé à un risque plus élevé de développement de carcinome ovarien.

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'Estradot en contient. Si des troubles dans la partie supérieure de l'abdomen surviennent et ne disparaissent pas rapidement d'eux-mêmes, vous devez en informer votre médecin.

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

Maladie coronarienne (infarctus du myocarde) et accident vasculaire cérébral

Des études cliniques de grande envergure n'ont montré aucun effet favorable du traitement hormonal de substitution dans le cadre de mesures de prévention des maladies coronariennes et de l'accident vasculaire cérébral.

Chez les femmes dont l'utérus n'est pas intact et qui sont sous monothérapie par œstrogènes, contrairement aux femmes sous traitement hormonal de substitution combiné (c'est-à-dire en plus d'un progestatif), aucune influence sur la fréquence d'une maladie coronarienne n'a été observée. On a toutefois enregistré un risque accru d'accident vasculaire cérébral tant sous traitement hormonal de substitution combiné que sous œstrogènes en monothérapie.

Caillots sanguins veineux (thromboses)

Les œstrogènes ou les traitements de substitution associant œstrogènes et progestatif sont associés à un risque accru de caillots sanguins. Ce risque accru n'a été constaté que chez les femmes sous traitement hormonal de substitution et pas chez les anciennes utilisatrices d'un tel traitement. Le risque semble être plus important au cours des premières années d'utilisation. Veuillez par conséquent informer votre médecin



suffisamment tôt d'une hospitalisation prévue ou d'une intervention chirurgicale. Si vous êtes hospitalisée de manière imprévue, veuillez informer le médecin qui vous prend en charge que vous utilisez Estradot. Après des opérations, des blessures graves ou si vous devez rester couchée un certain temps, le risque de formation de caillots sanguins peut être temporairement accru. Vous ne devez pas réutiliser Estradot avant d'avoir retrouvé toute votre mobilité.

Démence

Selon une étude de grande envergure, le risque de troubles de la mémoire peut être élevé chez les femmes âgées de 65 ans et plus au début du THS. On ne sait pas si ces constats sont également valables pour les femmes plus jeunes, ou pour d'autres préparations de THS.

Autres précautions

Estradot peut dans de très rares cas entraîner une sensibilisation de contact induite par l'un des composants du patch (avec symptômes tels que rougeur de la peau ou démangeaison), et il existe un risque de grave réaction d'hypersensibilité en cas de contact prolongé avec la substance causale.

En cas de sensibilisations par contact, votre médecin décidera si le traitement doit être arrêté. Veuillez informer votre médecin si pendant l'utilisation d'Estradot vous prenez des médicaments pour traiter une hypothyroïdie (fonctionnement insuffisant de la thyroïde), votre médecin fera alors régulièrement contrôler vos concentrations d'hormones thyroïdiennes.

Veuillez informer votre médecin avant de prendre un autre médicament en même temps qu'Estradot. Il pourrait s'avérer nécessaire de modifier la dose ou d'arrêter la prise du médicament.

Cela s'applique aux médicaments soumis à ordonnance comme aux médicaments vendus sans ordonnance, mais en particulier aux:

- tranquillisants (barbituriques et méprobamate);
- médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (hydantoïne, phénytoïne et carbamazépine);
- antibiotiques et autres médicaments contre les infections (par ex. rifampicine, kétoconazole, érythromycine, rifabutine);
- médicaments destinés au traitement du VIH (névirapine, éfavirenz, ritonavir, nelfinavir);
- médicaments à base de plantes contre la dépression (millepertuis).
- Veuillez informer votre médecin si vous êtes traitée par médicaments contre des infections de l'hépatite C (médicament contenant des substances actives telles que l'ombitasvir, le paritaprévir, le ritonavir, le dasabuvir, le ribonavir, le glécaprévir, le pibrentasvir, le sofosbuvir, le velpatasvir, le voxilaprévir).

Si vous prenez de la lamotrigine, un médicament pour le traitement de l'épilepsie ou d'un «trouble bipolaire», veuillez en informer votre médecin, car l'efficacité de la lamotrigine peut être diminuée par Estradot. Inversement, l'arrêt d'un traitement hormonal tel qu'Estradot augmente le risque d'effets secondaires de la lamotrigine. Comme il peut être nécessaire d'adapter la dose de lamotrigine, une surveillance étroite est donc nécessaire, tant au début du traitement par Estradot qu'à son arrêt. Votre médecin déterminera la concentration de lamotrigine dans votre sang.

Si vous devez faire des analyses biologiques, veuillez informer votre médecin que vous êtes sous traitement par Estradot. Estradot peut influencer certaines analyses biologiques.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

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

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



Estradot ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement et n'a aucune indication dans ces conditions.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par Estradot, ou si vous utilisez cette préparation accidentellement pendant la grossesse ou l'allaitement, vous devez en informer votre médecin le plus rapidement possible.

Comment utiliser ESTRADOT?

Votre médecin vous prescrira la dose efficace la plus faible d'Estradot. La durée du traitement doit être 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'informations professionnelles exhaustives.

Commencez le traitement par Estradot exactement au moment indiqué par votre médecin.

Estradot est utilisé de manière continue. Changez de patch tous les 3 à 4 jours.

À quoi faut-il prêter attention lors de l'application du patch?

Pour placer correctement le patch, choisissez un emplacement sur la peau (par exemple sur la fesse), qui lors des mouvements du corps ne soit pas soumis à des plis cutanés importants ou à des frottements dus aux vêtements, sinon le patch pourrait se décoller. La peau de l'endroit choisi doit être sèche et exempte d'huile, de produits gras ou d'autres types de crème sinon le patch ne pourrait pas coller. N'appliquez jamais le patch sur une peau couverte de transpiration, ou juste après un bain chaud ou une douche chaude. Attendez que votre peau soit complètement sèche et ait retrouvé sa température normale. De même, à cet endroit, la peau ne doit pas avoir de rougeur ni d'irritation.

Le patch ne doit jamais être appliqué sur les seins ou à proximité des seins.

Ne collez jamais le patch deux fois de suite au même endroit. Attendez une semaine ou plus avant d'appliquer un patch sur un endroit déjà utilisé.

Le patch ne doit pas être exposé au soleil, il doit donc toujours être couvert par les habits.

Patches oubliés ou décollés

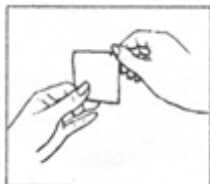
Si vous avez oublié de changer le patch à la date prévue, il n'y a pas lieu de vous inquiéter. Remplacez-le dès que vous y pensez. Ensuite, renouvelez le prochain patch à la date prévue.

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.

Si le patch est correctement collé, vous pouvez faire du sport, prendre un bain ou une douche, et même utiliser des huiles de bain ou autres. En cas de bain très chaud ou au sauna, le patch peut éventuellement se décoller. Si c'est le cas, collez un nouveau patch après le bain ou le sauna.

Comment appliquer correctement le patch?

Chaque patch se trouve dans un sachet opaque et hermétiquement fermé. Déchirez le sachet à l'endroit marqué par une encoche (ne pas découper avec des ciseaux, vous risqueriez d'endommager le patch):



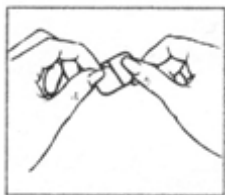
Assurez-vous d'avoir retiré l'ancien patch avant d'en appliquer un nouveau.

Après avoir ouvert le sachet, retirez le patch. La face adhésive du système transdermique, grâce à laquelle le patch est appliqué sur la peau, est recouverte d'un film de protection rigide et transparent qui est



prédécoupé sur toute sa longueur:

Pliez le patch à cet endroit afin de pouvoir tenir une partie du film de protection puis retirez cette partie du film protecteur seulement à cet endroit et sans toucher la phase adhésive:



Collez cette partie du patch sur un endroit de peau bien sec au niveau du bas ventre et maintenez appuyé:



Ensuite, pliez la partie restante du patch et retirez l'autre moitié du film de protection:



Appuyez et maintenez le patch avec la paume de la main pendant 10 secondes afin d'assurer que le patch colle bien (surtout sur les bords).



Quand doit-on remplacer le patch et à quoi doit-on faire attention?

Afin que votre corps reçoive la dose d'estradiol prévue, le patch doit être remplacé deux fois par semaine, c'est-à-dire que vous devez coller un nouveau patch tous les 3 à 4 jours. Le plus simple est de remplacer le patch toujours les mêmes deux jours de la semaine. Choisissez les deux jours de la semaine que vous retiendrez le plus facilement.

Si votre utérus n'a pas été enlevé chirurgicalement, votre médecin vous prescrira en plus un progestatif (produit remplaçant la progestérone naturelle). Ce dernier doit être pris régulièrement pendant au moins 12–14 jours par mois (comme prescrit par votre médecin). En général, avec cette méthode, des saignements de privation (règles) apparaissent après chaque période de traitement par progestatif.

Votre médecin déterminera quel est le schéma de traitement qui vous est le plus adapté. De plus, il vous informera de toutes autres particularités vous concernant.

Si vous suivez exactement le mode d'utilisation décrit, le patch doit coller sans problème pendant 3 à 4 jours. À chaque retrait, retirez le patch délicatement, repliez-le, face adhésive à l'intérieur.

Procédez à son élimination en veillant à ce que la poubelle soit hors de la portée des enfants, car le patch contient encore un peu de principe actif. Si de l'adhésif reste sur la peau, laissez sécher la zone de peau concernée pendant 15 minutes. Vous pouvez ensuite retirer les résidus d'adhésif en frottant doucement avec une crème ou une lotion grasse. Collez le patch suivant sur une autre zone de peau, propre et sèche.



Si contre toute attente, un patch se détache, remplacez-le par un nouveau. Mais dans tous les cas, renouvelez le prochain patch comme en cas de remplacement régulier à la date prévue dans la semaine.

Quels effets secondaires ESTRADOT peut-il provoquer?

Occasionnellement, des cas de cancers du sein et, dans de rares cas, des cancers des ovaires, des cancers de l'endomètre, des thromboses veineuses, des embolies pulmonaires (caillots sanguins), des attaques cérébrales et des infarctus ont été observés (voir «Quand ESTRADOT ne doit-il pas être pris/utilisé?»/«Quelles sont les mesures de précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'ESTRADOT?»).

Interrompez le traitement et informez immédiatement votre médecin si vous constatez un des effets indésirables suivants:

- signes de réactions allergiques sévères, par ex. éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, détresse respiratoire ou difficultés respiratoires, sifflement ou toux, torpeur, 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;
- coloration jaune des yeux ou de la peau (symptômes de la jaunisse);
- douleurs au niveau des jambes, des cuisses, douleurs thoraciques ou difficultés respiratoires soudaines, rythme cardiaque irrégulier et rapide ou pouls rapide (signes de troubles thromboemboliques, caillots sanguins).

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

Des tensions dans les seins, des démangeaisons et des inflammations cutanées allergiques sous le patch après le retrait du patch.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Des variations du poids, une dépression, des maux de tête, une migraine, une torpeur, des nausées, des ballonnements, des douleurs abdominales, une modification des saignements vaginaux, des pertes vaginales, une augmentation du volume des seins, un gonflement et des démangeaisons autour du patch.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Des modifications de la libido, des vomissements, une chute de cheveux, une augmentation de la pilosité corporelle, des mycoses vaginales, des tumeurs bénignes de l'utérus.

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

Dans de rares cas, on a observé une tendance à la formation de calculs biliaires.

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

Une augmentation de l'apparition de varices, une hypertension artérielle, une coloration réversible de la peau au site d'application après la disparition des inflammations et des troubles de la fonction hépatique.

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

Des effets tels que réactions d'hypersensibilité, nervosité, sautes d'humeur, diarrhée, eczéma, démangeaisons sur tout le corps, dermatites de contact, modification de la couleur de peau (chloasma), saignements des capillaires, mal de dos et douleurs dans les bras et dans les jambes, douleurs thoraciques, douleurs menstruelles, écoulement des mamelons, nodules dans la poitrine (non cancéreux), perte des facultés intellectuelles et de la mémoire, troubles locomoteurs, sécheresse oculaire et modification de la composition du liquide lacrymal, baisse de la tolérance au glucose, aggravation des maladies métaboliques, gonflement de l'endomètre, aggravation d'une porphyrie (un trouble métabolique particulier), saignement spontané de la peau ou de la muqueuse (purpura) ont été observés.

De nombreux effets secondaires disparaissent sans qu'il soit nécessaire d'interrompre le traitement. Cependant, si l'un des effets secondaires suivants persiste ou vous incommode, veuillez en informer votre médecin.



Si vous remarquez des effets indésirables, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique également aux effets indésirables qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice.

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.

Estradot ne doit pas être conservé au-dessus de 25°C. Ne pas conserver au réfrigérateur, ne pas congeler.

Dès qu'un patch est retiré de son sachet hermétique, il doit être appliqué immédiatement.

Les médicaments doivent être tenus 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 ESTRADOT?

Principes actifs

Estradot dispositif transdermique contient la substance active estradiol (hémihydrate) ainsi que des excipients.

Estradot dispositif transdermique est disponible en cinq dosages différents:

Estradot 25 (2.5 cm²): contient 0.39 mg estradiol/patch. Taux de libération: 25 µg /24 h.

Estradot 37,5 (3.75 cm²): contient 0.585 mg estradiol/patch. Taux de libération: 37.5 µg/24 h .

Estradot 50 (5 cm²): contient 0.78 mg estradiol/patch. Taux de libération: 50 µg /24 h.

Estradot 75 (7.5 cm²): contient 1.17 mg estradiol/patch. Taux de libération: 75 µg /24 h.

Estradot 100 (10 cm²): contient 1.56 mg estradiol/patch. Taux de libération: 100 µg/24h

Excipients

Couche contenant le principe actif: povidone K30, adhésif siliconé, adhésif acrylique, alcool oléylique, dipropylène glycol.

Matériau support: copolymère éthylène/acétate de vinyle et stratifié de copolymère chlorure de vinylidène/méthacrylate de méthyle.

Pellicule protectrice: films revêtus de fluoropolymère.

Numéro d'autorisation

55976 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Estradot 25: emballages à 8 et 24 patches,

Estradot 37,5: emballages à 8 et 24 patches,

Estradot 50: emballages à 8 et 24 patches,

Estradot 75: emballages à 8 et 24 patches,

Estradot 100: emballages à 8 et 24 patches.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

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

