



## ESTRADIOL HEMIHYDRATE® ; Estrogènes.

**Indications :** Traitement hormonal substitutif des symptômes de déficit en estrogènes chez les femmes ménopausées, dont les dernières règles datent d'au moins 6 mois.

### LE MÉDICAMENT

Molécule active / DCI	/ ESTRADIOL HEMIHYDRATE.
Excipients notoires	Copolymère d'acrylates, copolymère d'acrylates, vinylacétate. <b>Feuillet de support :</b> Polyéthylène téréphtalate.
Contre-indications	Hypersensibilité à la molécule active ou à l'un des excipients, cancer du sein, tumeurs malignes estrogéno-dépendantes, hémorragie génitale, hyperplasie endométriale non traitée, antécédent d'accident thrombo-embolique veineux/artériel, troubles thrombophiliques (ex : déficit en protéine C, protéine S ou en antithrombine), affection hépatique, porphyrie.
Fertilité Grossesse Allaitement	X. Arrêt si grossesse. Pas d'indication.
Posologie	<b>Appliquer le dispositif transdermique 2 fois/semaine.</b> Début/poursuite lors de symptômes post-ménopausiques, dose minimale efficace doit être utilisée pendant la + courte durée. <b>Si</b> apparition de sensation de tension des seins, métorragies, rétention d'eau, ballonnements, irritabilité (pdt + de 6 semaines) indique en général que la dose est trop élevée. Peut être utilisé selon le schéma thérapeutique : <b>Cyclique :</b> pendant 24 à 28j, suivis d'un intervalle libre de 2 à 7j. Durant cet intervalle, possible hémorragies de privation. <b>Continu :</b> sans aucune période d'arrêt du traitement. <b>Si</b> symptômes de déficit estrogénique se manifeste à nouveau fortement au cours de l'intervalle libre. <b>Si</b> ttt préalable (THS séquentiel), le cycle de traitement en cours doit être terminé avant celui-ci. <b>Chez les femmes non hystérectomisées :</b> un progestatif doit être ajouté au moins 12j/cycle pour s'opposer au développement d'une hyperplasie endométriale induite par l'estrogène. <b>Si administré de façon cyclique :</b> prendre durant au moins les 12 derniers jours du traitement. Il n'y aura aucune administration hormonale pendant l'intervalle libre de chaque cycle. <b>Si administré de façon continue :</b> prendre le progestatif pendant au moins 12j/mois (continu séquentiel). Dans les deux cas, des saignements peuvent apparaître après l'arrêt du traitement par le progestatif. <b>Chez les femmes hystérectomisées :</b> Pas recommandé d'associer un progestatif sauf en cas d'antécédent d'endométriose. <b>Mode d'administration</b> Appliquer sur une peau propre, sèche, saine (non irritée, ni lésée). Choisir un emplacement sur l'abdomen, les fesses ou région lombaire ne présentant pas de plis importants et sans frottements vestimentaires. <b>Ne pas être exposé directement au soleil. Ne pas appliquer sur les seins ni 2 fois de suite au même endroit.</b> <b>Si</b> décollement (eau très chaude, hypersudation, frottement anormal), le replacer sur la peau sèche. <b>Si</b> pas possible, utiliser un neuf qui sera retiré à la date initialement prévue. Reprendre ensuite le rythme de changement conformément au schéma thérapeutique initial. Idem si oublié, appliquer dès que possible. <b>Voie orale, comprimé enrobé.</b>

### EFFETS

Attendus	Arrêt de production des estrogènes chez les femmes ménopausées et soulage les symptômes climateriques de la ménopause.
Indésirables	<b>Très rare :</b> nécrose cutanée, chorée, diminution de la tolérance glucidique. <b>Rare :</b> anxiété, modification de la libido, migraine, paresthésie, intolérance aux lentilles de contact, ballonnement, vomissement, affections de la vésicule biliaire, hirsutisme, alopecie, acné, crampes musculaires, myasthénie, dysménorrhée, écoulement vaginal, hypertrophie mammaire.. <b>Peu fréquent :</b> réaction d'hypersensibilité, humeur dépressive, vertiges, troubles visuels, palpitations, dyspepsie, trouble hépatique, erythème nodulaires, décoloration cutanée, urticaire, douleur/tension mammaire, augmentation de la pression artérielle, œdème, augmentation du taux des transaminases. <b>Fréquence indéterminée :</b> épilepsie, angor et IDM, pancréatite, angioedème, fibrose kystique du sein, cancer du sein, tumeurs bénignes et malignes oestrogéno-dépendantes, AVC, érythème au site d'application avec ou sans prurit. <b>Fréquent :</b> vaginite, candidose vaginale, prise/perde de poids, nervosité, insomnie, céphalées, douleur abdo, nausée, diarrhée, rash, prurit, sécheresse cutanée, douleur dorsale, saignements vaginaux/utérins, troubles menstruels, spasme utérin, hyperplasie de l'endomètre, réaction au site d'application.
Surdosage	Sensation de tension mammaire, gonflement abdomino-pelvien, anxiété, irritabilité, somnolence, sensation vertigineuse disparaissant au retrait du dispositif.
Conduite	X.

### INTÉRACTIONS

Médicamenteuses	Anticonvulsivants (phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine), Anti-infectieux (rifampicine, rifabutine, névirapine, éfavirenz), Médicaments inducteurs enzymatiques, Nelfinavir, Ritonavir.
Autres produits	Préparations à base de plante contenant du millepertuis ( <i>Hypericum perforatum</i> ).

