oestrogel

0,06 POUR CENT, 17 ß estradiol - Gel pour application cutanée en tube.

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.
Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la lire à nouveau.
Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.
Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez à personne d'autre. Vous risqueriez de lui causer du tort, même si elle présente les mêmes symptômes que vous.

OESTROGEL 0,06 % gel - 17 ß estradiol
La substance active est : 17 ß estradiol
Les autres composants sont carbomère (carbopol), trolamine, éthanol, eau purifiée.
Une mesure de la réglette correspond à 2,5 g de gel, soit 1,5 mg d'estradiol.

Exploitant : LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL 3, rue du Bourg-l'Abbé 75003 PARIS
Fabricant : - LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL - 13, rue Périer 92120 MONTROUGE (France).
- BESINS MANUFACTURING BELGIUM - Groot-Bijgaardenstraat, 128 - 1620 DROGENBOS (Belgique).

1. QU'EST-CE QUE OESTROGEL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE?
Gel pour application cutanée Tube de 80 g.
Classification ATC : G03CA03 ESTROGÈNE - (G : système génito-urinaire et hormones sexuelles),
Ce médicament contient un estrogène naturel,
Il est préconisé dans le traitement des troubles dus à un déficit en estrogènes notamment liés à la ménopause naturelle ou artificielle (bouffées de chaleur, transpiration excessive, troubles urinaires, sécheresse vaginale...), et dans la prévention de la perte osseuse post-ménopausique.

2. INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT D'UTILISER OESTROGEL
Signalez à votre médecin toute anomalie ancienne ou survenant en cours de traitement, notamment :
- Si vous avez fait un accident vasculaire cérébral (lié à une hémorragie ou à un caillot).
- Si vous avez souffert de problèmes vasculaires (en particulier oculaires au niveau de la rétine).
- Si vous avez Souffert de démangeaisons lors d'une grossesse antérieure.
- Si il y a des antécédents de cancer du sein dans votre famille.

Dans toutes ces situations, le traitement de la ménopause n'est pas contre-indiqué mais nécessite une surveillance particulière.

Ne pas utiliser OESTROGEL, dans les cas suivants :
- Maladies thrombo-emboliques en cours (inflammation d'une veine avec formation d'un caillot, oblitération d'un vaisseau pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral lié à un caillot).
- Certaines maladies du foie.
- Certaines tumeurs malignes du sein et de l'utérus.
- Saignements vaginaux non diagnostiqués.
- Allergie connue à l'un des composants du gel.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin dans les cas suivants :
- Inflammation récente d'une veine avec formation d'un caillot ou oblitération récente d'un vaisseau pulmonaire.
- Certaines maladies cardiaques.

Prendre des précautions particulières avec Oestrogel :
- Votre médecin pourra associer à ce traitement un autre médicament hormonal (progestatif) durant au moins les 12 derniers jours du traitement par OESTROGEL
- Un examen 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 du sein. Votre médecin pourra également être amené à vous prescrire une mammographie si besoin est. Prévenez votre médecin si vous constatez une modification de vos seins pendant le traitement.
- Un examen médical est nécessaire avant et périodiquement en cours de traitement.
- Un suivi médical particulièrement attentif sera également exercé si vous souffrez de surpoids, de diabète sévère, d'hypertention artérielle, d'endométriose (affection caractérisée par la présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus), d'insuffisance rénale ou de troubles hépatiques, d'epilepsie, d'asthme, de lupus (maladie sévère atteignant notamment la peau), d'une tumeur de l'hypophyse (glande du cerveau), de porphyrie (maladie héréditaire), d'otospongiose (affection de l'oreille entraînant une baisse de l'audition).
- Si les symptômes persistent malgré le traitement, le signaler à votre médecin.
- Prévenez votre médecin si vous devez rester alitée ou si vous devez subir une intervention chirurgicale.
- Suivre les recommandations de votre médecin et notamment le traitement progestatif généralement associé à ce médicament.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

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

En clinique, les résultats de nombreuses études épidémiologiques permettent d'écarter à ce jour, un risque malformatif, en début de grossesse, des estrogènes administrés seuls ou en association.

En conséquence, la découverte d'une grossesse exposée par mégarde aux estrogènes (ou aux estroprogestatifs) ne justifie pas l'interruption de celle-ci.

En cas de prise accidentelle au cours de la grossesse : interrompez le traitement et parlez-en à votre médecin.

Allaitement : sans objet.

Prise d'autres médicaments :

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment avec les anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoine, primidone), les barbituriques, la griséofulvine, la rifabutine, et la rifampicine,

IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

3. COMMENT UTILISER OESTROGEL?

Si vous avez l'impression que l'effet de OESTROGEL est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Le gel d'estradiol est présenté en tube. La posologie moyenne est de 1 mesure de la réglette 24 à 28 jours par mois.

Votre médecin peut vous prescrire le traitement selon d'autres schémas adaptés à votre cas.

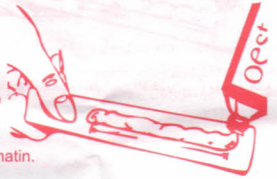
Si votre médecin associe à-ce traitement un autre médicament hormonal (progestatif) durant au moins les 12 derniers jours du traitement, ce traitement ne devra pas être oublié.

Des saignements évoquant les règles peuvent survenir pendant la période d'interruption.

Ces saignements sont normaux et peu abondants.

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

VOIE TRANSDERMIQUE.



L'application sera faite sur une large zone de peau propre (bras, partie haute des fesses, partie basse de l'abdomen, région lombaire, partie supérieure des cuisses,...). Le gel ne doit pas être appliqué sur les seins ou les muqueuses.

Le massage est inutile. Le gel ne tache pas, L'application peut avoir lieu indifféremment le soir ou le matin.

La durée du traitement est de 24 à 28 jours par mois ; elle peut être modifiée par votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de OESTROGEL que vous n'auriez dû :

Les effets d'un surdosage sont généralement une sensation de douleur des seins, un gonflement du ventre, une anxiété, une irritabilité. Ces signes disparaissent à l'arrêt du traitement ou lorsque la dose est diminuée. Demandez l'avis de votre médecin en cas d'apparition de ces signes sous traitement,

Si vous oubliez de prendre OESTROGEL

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre. Reprendre le traitement à la posologie prescrite.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, OESTROGEL est susceptible d'avoir des effets secondaires.

En cas de persistance des bouffées de chaleur, de sécheresse vaginale gênante, de maux de tête, d'irritation oculaire par les lentilles de contact, de nausées, de vomissements. d'écoulement par le mamelon, de douleurs abdominales, de tension des seins, d'irritabilité, de sensations de jambes lourdes ou de réactions cutanées (rougeurs, démangeaisons), demander l'avis de votre médecin qui pourra éventuellement adapter le traitement.

En cas de saignements gynécologiques survenant en dehors de la période d'arrêt du traitement, consultez votre médecin.

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

5. COMMENT CONSERVER OESTROGEL ?

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants, même après utilisation.

Pas de précautions particulières de conservation. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le tube et la boîte.

En cas de signes visibles de détérioration, retourner le médicament chez votre pharmacien.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Septembre 2001.

Médicament autorisé n°316 892.9

CLV n° 99/09G009/169

Autres informations

Ce médicament est inscrit sur la liste II.

Votre pharmacien ne pourra vous en délivrer que sur présentation de votre ordonnance.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez contacter :

BESINS INTERNATIONAL

3, rue du Bourg-l'Abbé 75003 PARIS