

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATRICE

Vivelle dot 25 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique
Vivelle dot 37,5 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique
Vivelle dot 50 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique
Vivelle dot 75 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique
Vivelle dot 100 microgrammes/24 heures, dispositif transdermique
(Estradiol (sous forme d'hémihydrate))

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Que contient cette notice?

1. **Qu'est-ce que Vivelle dot et dans quel cas est-il utilisé**
2. **Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vivelle dot**
3. **Comment utiliser Vivelle dot**
4. **Quels sont les effets indésirables éventuels**
5. **Comment conserver Vivelle dot**
6. **Contenu de l'emballage et autres informations**

1. QU'EST-CE QUE VIVELLE DOT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ?

Vivelle dot est un Traitement Hormonal de Substitution (THS). Il contient l'hormone femelle appelée œstrogène. Vivelle dot est utilisé chez les femmes ménopausées dont les dernières règles naturelles remontent à au moins 12 mois.

Vivelle dot se présente sous la forme d'un dispositif transdermique que l'on applique sur la peau.

Vivelle dot est utilisé dans les indications suivantes:

Soulagement des symptômes qui se manifestent après la ménopause

Pendant la ménopause, la quantité d'œstrogènes produite par le corps d'une femme diminue. Cela peut provoquer des symptômes tels qu'une chaleur du visage, du cou et de la poitrine (« bouffées de chaleur »). Vivelle dot atténue ces symptômes après la ménopause. On ne vous prescrira Vivelle dot que si vos symptômes gênent fortement votre vie de tous les jours.

Prévention de l'ostéoporose (uniquement pour Vivelle dot 50, 75 et 100)

Après la ménopause, certaines femmes peuvent développer une fragilité des os (ostéoporose). Vous devez parler avec votre médecin de toutes les options disponibles.

Si vous présentez un risque augmenté de fractures dues à l'ostéoporose et que d'autres médicaments ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser Vivelle dot pour prévenir l'ostéoporose après la ménopause.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER VIVELLE DOT

Antécédents médicaux et bilans de santé réguliers

L'utilisation d'un THS comporte des risques qui doivent être pris en considération lorsqu'on décide si l'on doit commencer à l'utiliser ou si l'on doit continuer à l'utiliser.

L'expérience du traitement des femmes présentant une ménopause prématurée (due à une insuffisance ovarienne ou à la chirurgie) est limitée. Si vous présentez une ménopause prématurée, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant que vous ne commenciez (ou recommenciez) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Il pourra décider de vous soumettre à un examen physique. Celui-ci peut contenir un examen de vos seins et/ou un examen interne, si nécessaire.

Dès que vous aurez commencé à prendre Vivelle dot, vous devrez voir votre médecin pour des bilans de santé réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces bilans, parlez avec votre médecin des bénéfices et des risques associés à la poursuite de la prise d'Vivelle dot.

Soumettez-vous à un dépistage mammaire régulier, comme vous le recommandera votre médecin.

N'utilisez jamais Vivelle dot

Si l'une des situations suivantes s'applique à vous. En cas de doute, **consultez votre médecin** avant d'utiliser Vivelle dot.

N'utilisez jamais Vivelle dot:

- si vous avez ou avez eu un **cancer du sein**, ou si on soupçonne que vous en avez un,
- si vous avez un **cancer sensible aux œstrogènes** tel qu'un cancer de l'endomètre (muqueuse de l'utérus), ou si on soupçonne que vous en avez un,
- si vous présentez des **saignements vaginaux inexplicables**,
- si vous présentez un **épaississement excessif de l'endomètre** (hyperplasie endométriale) qui n'est pas traité,
- si vous avez ou avez eu un **caillot de sang dans une veine** (thrombose), par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire),
- si vous présentez un **trouble de la coagulation du sang** (tel qu'une déficience en protéine C, en protéine S ou en antithrombine),
- si vous avez ou avez eu récemment une maladie provoquée par des caillots de sang dans les artères, telle qu'une **crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral** ou une **angine de poitrine**,
- si vous avez ou avez eu un jour une **maladie du foie** et que les tests de la fonction hépatique ne se sont pas renormalisés,
- si vous avez un problème sanguin rare appelé «**porphyrie**», qui est transmis dans les familles (hérité),
- si vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'œstradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Si l'une des situations ci-dessus se produit pour la première fois pendant que vous utilisez Vivelle dot, arrêtez d'utiliser ce médicament et consultez votre médecin immédiatement.

Avertissements et précautions

Avant de commencer le traitement, dites à votre médecin si vous présentez ou avez jamais présenté l'un des problèmes suivants, parce qu'ils peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par Vivelle dot. Si c'est le cas, vous devez voir votre médecin plus souvent pour des contrôles:

- fibromes dans votre utérus,
- croissance de l'endomètre en dehors de l'utérus (endométriose) ou antécédent de croissance excessive de l'endomètre (hyperplasie endométriale),
- risque augmenté de développer des caillots de sang (voir «Caillots de sang dans une veine (thrombose)»),
- risque augmenté d'avoir un cancer sensible aux œstrogènes (par exemple, si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein),
- tension artérielle élevée,
- un trouble du foie tel qu'une tumeur bénigne du foie,
- diabète,
- calculs biliaires,
- migraine ou maux de tête sévères,
- une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé, LED),
- épilepsie,
- asthme,
- une maladie affectant le tympan et l'ouïe (otosclérose),
- un taux très élevé de graisses dans le sang (triglycérides),
- rétention de liquide due à des problèmes cardiaques ou rénaux,
- les produits contenant des œstrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes d'un angio-œdème héréditaire. Vous devez voir votre médecin immédiatement si vous présentez des symptômes d'angio-œdème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou une difficulté à avaler, ou une urticaire en même temps que des difficultés pour respirer.

Arrêtez d'utiliser Vivelle dot et consultez immédiatement un médecin.

Si vous remarquez l'un des éléments suivants pendant l'utilisation d'un THS:

- l'une des situations mentionnées à la rubrique 'N'utilisez jamais Vivelle dot',
- un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Il peut s'agir de signes d'une maladie du foie,
- une forte augmentation de votre tension artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue, des étourdissements),
- des maux de tête de type migraineux qui se produisent pour la première fois
- si vous tombez enceinte,
- si vous constatez des signes de caillot de sang tels que:
 - gonflement douloureux et rougeur des jambes
 - douleur soudaine dans la poitrine
 - difficulté à respirer

Pour plus d'information, voir 'Caillots de sang dans une veine (thrombose)'.

Remarque: Vivelle dot n'est pas un contraceptif. S'il y a moins de 12 mois que vous avez présenté vos dernières règles ou si vous avez moins de 50 ans, il se peut que vous deviez encore utiliser une contraception supplémentaire pour prévenir une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

Épaississement excessif de l'endomètre (hyperplasie endométriale) et cancer de l'endomètre (cancer endométrial)

La prise d'un THS contenant uniquement un œstrogène augmentera le risque d'épaississement excessif de l'endomètre (hyperplasie endométriale) et de cancer de l'endomètre (cancer endométrial).

La prise d'un progestatif en plus de l'œstrogène pendant au moins 12 jours de chaque cycle de 28 jours vous protège de ce risque supplémentaire. Dès lors, votre médecin vous prescrira un progestatif séparément si vous avez encore votre utérus. Si on vous a enlevé l'utérus (hystérectomie), voyez avec votre médecin si vous pouvez prendre ce produit en toute sécurité sans progestatif.

Chez les femmes qui ont encore leur utérus et qui ne prennent pas de THS, 5 sur 1000 en moyenne se verront diagnostiquer un cancer endométrial entre les âges de 50 et 65 ans.

Pour les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont encore leur utérus et qui prennent un THS contenant uniquement un œstrogène, entre 10 et 60 sur 1000 se verront diagnostiquer un cancer endométrial (c.-à-d. entre 5 et 55 cas supplémentaires), en fonction de la dose et de la durée du traitement.

Vivelle dot 75 et Vivelle dot 100 contiennent une dose d'œstrogènes plus élevée que les autres produits de THS uniquement à base d'œstrogènes. On ne connaît pas le risque de cancer endométrial lors de l'utilisation d'Vivelle dot 75 ou 100 avec un progestatif.

Saignement inattendu

Vous présenterez un saignement une fois par mois (ce que l'on appelle une hémorragie de privation) pendant l'utilisation de Vivelle dot combiné à un progestatif. Cependant, si, en plus de votre saignement mensuel, vous présentez un saignement inattendu ou un spotting (perte de quelques gouttes de sang) qui:

- se poursuit au-delà des 6 premiers mois de traitement
- débute alors que vous utilisez Vivelle dot depuis plus de 6 mois
- continue après l'arrêt d'Vivelle dot

consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Des données semblent indiquer que l'utilisation d'un THS œstro-progestatif combiné et peut-être aussi d'un THS à base uniquement d'œstrogènes augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend de la durée de la prise du THS. Le risque additionnel devient évident en quelques années. Néanmoins, la situation se renormalise en quelques années (au maximum 5 ans) après l'arrêt du traitement.

Pour les femmes auxquelles on a enlevé l'utérus et qui utilisent un THS à base uniquement d'œstrogènes depuis 5 ans, on ne constate que peu ou pas d'augmentation du risque de cancer du sein.

Comparaison

Si on considère les femmes âgées de 50 à 79 ans qui ne prennent pas de THS, 9 à 14 sur 1000 en moyenne se verront diagnostiquer un cancer du sein sur une période de 5 ans. Pour les femmes âgées de 50 à 79 ans qui prennent un THS œstro-progestatif pendant 5 ans, le nombre de cas sera de 13 à 20 pour 1000 utilisatrices (soit un supplément de 4 à 6 cas).

- **Contrôlez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez un changement tel que:**
 - la formation de fossettes dans la peau
 - des modifications du mamelon
 - des masses que vous pouvez voir ou sentir

Cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire est rare. Un risque légèrement augmenté de cancer de l'ovaire a été rapporté chez des femmes prenant un THS depuis au moins 5 à 10 ans.

Si on considère les femmes âgées de 50 à 69 ans qui ne prennent pas de THS, environ 2 sur 1000 en moyenne se verront diagnostiquer un cancer ovarien sur une période de 5 ans. Pour les femmes ayant pris un THS depuis 5 ans, il y aura entre 2 et 3 cas par 1000 utilisatrices (soit jusqu'à 1 cas supplémentaire).

Effet du THS sur le cœur et la circulation

Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices, en particulier pendant la première année de prise.

Les caillots sanguins peuvent être graves, et si l'un d'entre eux gagne les poumons, il peut provoquer une douleur dans la poitrine, une difficulté respiratoire, une syncope ou même le décès.

Vous êtes plus susceptible d'avoir un caillot de sang dans vos veines en vieillissant et si l'un des éléments suivants s'applique à votre cas. Si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas, veuillez en informer votre médecin:

- vous êtes incapable de marcher pendant longtemps en raison d'une intervention chirurgicale majeure, d'une blessure ou d'une maladie (voir également rubrique 3. Si vous devez subir une intervention chirurgicale);
- vous présentez un surpoids important ($IMC > 30 \text{ kg/m}^2$);
- vous présentez un quelconque problème de coagulation du sang qui nécessite un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots de sang;
- vous-même ou l'un de vos proches parents avez un jour eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe;
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED);
- vous avez un cancer.

Pour les signes de thrombose, voyez « Arrêtez d'utiliser Vivelle dot et consultez immédiatement un médecin ».

Comparaison

Si on considère les femmes dans la cinquantaine qui ne prennent pas de THS, en moyenne, sur une période de 5 ans, on prévoit que 4 à 7 sur 1000 présenteront un caillot de sang dans une veine.

Pour les femmes dans la cinquantaine qui ont pris un THS œstro-progestatif pendant plus de 5 ans, le nombre de cas sera de 9 à 12 pour 1000 utilisatrices (soit un supplément de 5 cas).

Pour les femmes dans la cinquantaine auxquelles on a enlevé l'utérus et qui ont pris un THS œstro-progestatif pendant plus de 5 ans, le nombre de cas sera de 5 à 8 pour 1000 utilisatrices (soit 1 cas supplémentaire).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Rien ne prouve qu'un THS préviendra une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent un THS œstro-progestatif sont légèrement plus susceptibles que celles qui ne prennent aucun THS de développer une maladie cardiaque.

Pour les femmes auxquelles on a enlevé l'utérus et qui prennent un THS à base uniquement d'œstrogènes, il n'y a pas d'augmentation du risque de développer une maladie cardiaque.

Accident vasculaire cérébral

Le risque de développer un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral dû à l'utilisation d'un THS augmentera avec l'âge.

Comparaison

Si on considère les femmes dans la cinquantaine qui ne prennent pas de THS, en moyenne, sur une période de 5 ans, on prévoit que 8 sur 1000 présenteront un accident vasculaire cérébral. Pour les femmes dans la cinquantaine qui prennent un THS, il y aura, sur une période de 5 ans, 11 cas pour 1000 utilisatrices (soit un supplément de 3 cas).

Autres affections

- Un THS ne prévient pas la perte de mémoire. Il y a des indices d'une augmentation du risque de perte de mémoire chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Autres médicaments et Vivelle dot

Certains médicaments peuvent interférer avec l'effet de Vivelle dot. Cela pourrait entraîner des saignements irréguliers. Cela s'applique aux médicaments suivants:

- médicaments pour l'**épilepsie** (tels que le phénobarbital, la phénytoïne, la carbamazépine),
- médicaments pour la **tuberculose** (tels que la rifampicine, la rifabutine),
- médicaments pour l'**infection à VIH** (tels que la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir, le nelfinavir),
- remèdes à base de plantes contenant du **millepertuis** (*Hypericum perforatum*).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, un produit médicinal à base de plantes ou un autre produit naturel.

Tests de laboratoire

Si vous devez subir un test sanguin, dites à votre médecin ou au personnel du laboratoire que vous utilisez Vivelle dot car ce médicament peut influencer les résultats de certains tests.

Grossesse et allaitement

Vivelle dot est destiné à être utilisé uniquement chez les femmes ménopausées. Si vous tombez enceinte, arrêtez d'utiliser Vivelle dot et contactez votre médecin. Vous ne devez pas utiliser Vivelle dot si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vivelle dot n'a pas d'effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER VIVELLE DOT

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin cherchera à prescrire la dose la plus faible pour traiter vos symptômes pendant le moins de temps nécessaire. Parlez à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou n'est pas assez forte.

Combien de temps utiliser Vivelle dot

Il est important d'utiliser la dose efficace la plus faible possible et pas plus longtemps que nécessaire. De temps à autre, vous devrez parler avec votre médecin pour savoir si vous avez encore besoin du traitement.

Quand commencer le traitement

- **Si vous n'utilisez actuellement aucune forme de THS** (dispositifs transdermiques ou comprimés) ou **si vous avez utilisé un THS combiné continu** (dans lequel les œstrogènes et le progestatif sont administrés tous les jours sans interruption), vous pouvez commencer à utiliser Vivelle dot le jour qui vous convient.

- **Si vous passez d'un THS cyclique ou séquentiel** (dans lequel le progestatif est ajouté pendant 12 à 14 jours du cycle), vous devez commencer à utiliser Vivelle dot le jour suivant la fin de votre cycle précédent.

Quand appliquer Vivelle dot

- Le dispositif transdermique de Vivelle dot doit être renouvelé deux fois par semaine (tous les 3 à 4 jours). Il est préférable de toujours le renouveler les mêmes jours de la semaine (par exemple le lundi et le jeudi). Au dos de la boîte d'Vivelle dot figure un calendrier destiné à vous servir d'aide-mémoire. Notez sur ce calendrier les deux jours auxquels vous avez prévu de renouveler le dispositif. Changez toujours le dispositif transdermique les deux jours de la semaine que vous avez notés.
- Vivelle dot doit être porté en continu jusqu'à ce qu'il soit temps de le remplacer par un nouveau dispositif transdermique.

Tout adhésif qui pourrait rester sur votre peau s'enlève facilement en frottant. Appliquez ensuite le nouveau dispositif transdermique d'Vivelle dot sur une zone différente de la peau.

Femmes sans utérus

Le dispositif transdermique de Vivelle dot est appliqué en continu, sans interruption. L'utilisation additionnelle d'un autre type d'hormone appelée progestatif n'est pas nécessaire, sauf si vous avez une affection au cours de laquelle la muqueuse de votre utérus prolifère également en dehors de l'utérus (*endométriose*). Vérifiez quels sont les risques auxquels vous devez être attentive lors d'un THS en général, à la rubrique 2. *Avertissements et précautions*.

Femmes ayant un utérus

Afin de réduire le risque de cancer de l'utérus, votre médecin vous donnera une autre hormone appelée progestatif en plus de Vivelle dot. Pendant qu'Vivelle dot est appliqué en continu, sans interruption, le comprimé de progestatif doit être pris pendant au moins 12-14 jours chaque mois/cycle de 28 jours. Vérifiez quels sont les risques auxquels vous devez être attentive lors d'un THS en général, à la rubrique 2. *Avertissements et précautions*.

Vous pouvez présenter quelques saignements irréguliers ou du spotting pendant les quelques premiers mois de traitement. Si vous présentez un saignement grave ou si vous continuez à présenter un saignement ou du spotting après quelques mois de traitement, dites-le à votre médecin de manière à ce que le traitement puisse être réévalué, si nécessaire (voir rubrique 2. *Saignement inattendu*).

Où appliquer Vivelle dot

Appliquez le dispositif transdermique sur la partie inférieure de l'abdomen, en dessous de la taille. Evitez de le poser au niveau de la taille, car les vêtements pourraient le décoller. N'appliquez pas le dispositif transdermique sur les seins ou sur toute zone proche des seins.

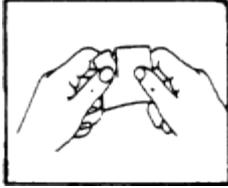
Lorsque vous changez le dispositif transdermique, selon votre calendrier des deux jours par semaine, appliquez le nouveau dispositif transdermique à un endroit différent. N'appliquez pas un nouveau dispositif transdermique sur la même zone pendant au moins une semaine.

Avant d'appliquer Vivelle dot, assurez-vous que votre peau:

- est propre, sèche et fraîche,
- n'est pas recouverte de poudre, d'huile, de lait hydratant ou de lotion,
- ne présente pas de coupures et/ou d'irritation.

Comment appliquer Vivelle dot

Chaque dispositif transdermique est emballé individuellement dans un sachet-dose protecteur. Déchirez le sachet-dose au niveau de l'incision et sortez le dispositif transdermique (n'utilisez pas de ciseaux pour ouvrir le sachet-dose, vous risqueriez d'endommager le dispositif).



La face adhésive du dispositif transdermique est recouverte d'un feuillet de protection rigide. Retirez ce feuillet de protection avant d'appliquer le dispositif transdermique sur la peau. Appliquez le dispositif immédiatement après l'ouverture du sachet-dose et le retrait du feuillet de protection.

Tenez le dispositif transdermique de manière à ce que le feuillet de protection soit face à vous. Détachez un côté du feuillet de protection et jetez-le. Essayez d'éviter de toucher la face adhésive du dispositif transdermique avec les doigts.



En tenant l'autre moitié du feuillet de protection, appliquez la face adhésive du dispositif transdermique sur une zone sèche de la partie inférieure de l'abdomen. Appuyez la face adhésive sur la peau et lissez. Repliez l'autre face du dispositif transdermique.



Tirez le bord droit du feuillet de protection pour le retirer du dispositif transdermique.



Appuyez l'autre face adhésive du dispositif transdermique sur la peau et lissez. Maintenez fermement le dispositif transdermique en place avec la paume de la main pendant environ 10 secondes.



Assurez-vous que le dispositif transdermique colle convenablement à la peau et passez le doigt sur les bords pour assurer un bon contact entre le dispositif transdermique et la peau.



Pour changer le dispositif transdermique, décollez-le, repliez-le (côté adhésif vers l'intérieur) et jetez-le à la poubelle.

Autres informations utiles

Les bains, la natation, les douches ou les exercices physiques ne doivent pas affecter le dispositif transdermique s'il a été appliqué correctement. Si le dispositif se décolle, par exemple pendant le bain ou la douche, secouez-le pour égoutter l'eau. Après avoir soigneusement séché et rafraîchi la peau, appliquez le même dispositif transdermique à un endroit différent de la partie inférieure de l'abdomen (voir 'Où appliquer Vivelle dot').

Si le dispositif transdermique ne colle pas parfaitement à la peau, utilisez un nouveau dispositif. Peu importe le jour où cela se produit, continuez ensuite à changer le dispositif transdermique aux jours initialement prévus.

Lors des bains de soleil ou des séances de banc solaire, le dispositif transdermique doit être couvert. Pour la natation, il peut être porté sous le maillot de bain.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

Si vous vous apprêtez à subir une intervention chirurgicale, dites au chirurgien que vous utilisez Vivelle dot. Il se peut que vous deviez arrêter d'utiliser Vivelle dot environ 4 à 6 semaines avant l'opération pour réduire le risque de formation d'un caillot sanguin (voir rubrique 2. Caillots de sang dans une veine). Demandez à votre médecin quand vous pouvez à nouveau commencer à utiliser Vivelle dot.

Si vous avez utilisé plus de Vivelle dot que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de Vivelle dot, retirez le dispositif transdermique. Les symptômes de surdosage sont habituellement une tension mammaire et/ou des saignements vaginaux. Un surdosage aigu est peu probable en raison du mode d'administration de Vivelle dot (dispositif transdermique). Contactez votre médecin si les symptômes persistent.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Vivelle dot, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Vivelle dot

Si vous oubliez de changer votre dispositif transdermique, changez-le dès que vous vous en souvenez. Peu importe le jour où cela se produit, recommencez à changer le dispositif les mêmes jours que dans votre schéma original.

N'appliquez pas une dose double pour compenser le dispositif transdermique que vous avez oublié.

Si vous arrêtez d'utiliser Vivelle dot

L'arrêt de l'utilisation de Vivelle dot peut augmenter le risque d'épisodes de saignements perthérapeutiques ou de spotting. Parlez-en à votre médecin si cela se produit. Après une interruption prolongée du traitement, vous devez consulter votre médecin avant de recommencer à utiliser le dispositif transdermique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les maladies suivantes sont rapportées plus souvent chez les femmes qui utilisent un THS que chez celles qui n'en utilisent pas :

- cancer du sein
- croissance anormale ou cancer de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre)
- cancer de l'ovaire
- caillots de sang dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse)
- maladie cardiaque
- accident vasculaire cérébral
- perte de mémoire probable si le THS est initié après l'âge de 65 ans

Pour plus d'information concernant ces effets indésirables, voir rubrique 2.

Certains effets pourraient être graves

Les symptômes suivants nécessitent des soins médicaux d'urgence :

- douleur soudaine dans la poitrine,
- douleur dans la poitrine qui s'étend à votre bras ou à votre cou,
- difficulté à respirer,
- gonflement douloureux et rougeur des jambes,
- jaunissement des yeux et du visage, foncement de l'urine, peau qui démange (*jaunisse*),
- saignement vaginal inattendu ou spotting (saignement perthérapeutique) après avoir utilisé Vivelle dot depuis un certain temps ou après avoir arrêté votre traitement,
- modifications de vos seins comprenant formation de fossettes, modifications des mamelons, boules que vous pouvez voir ou sentir (*cancer du sein*),
- règles douloureuses,
- maux de tête de type migraine inexplicables.

Arrêtez d'utiliser Vivelle dot et contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets mentionnés ci-dessus. Vérifiez les risques auxquels vous devez être attentive lors d'un THS en général, à la rubrique 2. *Avertissements et précautions.*

Autres effets indésirables

De plus, les effets indésirables suivants ont été rapportés avec Vivelle dot. **Si l'un d'eux devient grave, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.**

Très fréquents, peuvent affecter plus de 1 personne sur 10:

Maux de tête, réactions cutanées au site d'application du dispositif transdermique (rougeur, éruption, démangeaisons), tension et douleur au niveau des seins, règles douloureuses, troubles menstruels.

Fréquents, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10:

Dépression, nervosité, modifications de l'humeur, insomnie, nausées, indigestion, diarrhées, douleur abdominale, sensation de ballonnement, acné, éruption, sécheresse cutanée, démangeaisons, augmentation du volume des seins, règles abondantes, écoulement vaginal blanc ou jaunâtre, saignements vaginaux irréguliers, contractions

utérines sévères, inflammation du vagin, développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre), douleurs (p.ex. douleurs au niveau du dos, des bras, des jambes, des poignets, des chevilles), faiblesse, rétention d'eau (œdème) dans les extrémités (mains et pieds), modifications du poids.

Peu fréquents, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100:

Migraine, sensations vertigineuses, augmentation de la pression artérielle, vomissements, décoloration de la peau, altération des tests de la fonction hépatique.

Rares, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000:

Picotements ou engourdissement dans les mains et les pieds, caillot sanguin, calculs biliaires, perte de cheveux, faiblesse musculaire, prolifération bénigne des muscles lisses dans l'utérus, kystes à proximité des trompes de Fallope, polypes (petites excroissances) du col utérin, modifications du désir sexuel, réactions allergiques telles qu'éruption cutanée.

Très rares, peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10000:

Urticaire, signes de réaction allergique grave telle que difficultés respiratoires soudaines, oppression au niveau du thorax, éruption généralisée, œdème ou démangeaisons, diminution de la tolérance aux glucides, mouvements involontaires qui peuvent affecter les yeux, la tête et le cou, sensibilité aux verres de contact, lésions cutanées sévères, pilosité excessive.

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

Cancer du sein, tests de la fonction hépatique anormaux.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS :

- maladie de la vésicule biliaire
- divers troubles cutanés :
 - décoloration de la peau, en particulier du visage ou du cou, connue sous le nom de « masque de grossesse » (chloasma)
 - nodules cutanés rougeâtres douloureux (érythème noueux)
 - éruption cutanée avec rougeur en forme de cocarde ou boutons (érythème polymorphe)
- déclin de la mémoire ou des aptitudes mentales (*démence* possible).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER VIVELLE DOT

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver Vivelle dot dans l'emballage d'origine, dans un endroit frais et sec. Le dispositif transdermique doit être immédiatement appliqué sur la peau après ouverture ou après retrait du feuillet de protection.
- Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le dispositif transdermique après 'EXP'. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que l'emballage est endommagé ou présente des signes d'altération.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Vivelle dot

Chaque dispositif transdermique de 25 microgrammes/24 heures contient 0,39 mg d'œstradiol (sous forme d'hémihydrate) et libère environ 25 microgrammes d'œstradiol par 24 heures.

Chaque dispositif transdermique de 37,5 microgrammes/24 heures contient 0,585 mg d'œstradiol (sous forme d'hémihydrate) et libère environ 37,5 microgrammes d'œstradiol par 24 heures.

Chaque dispositif transdermique de 50 microgrammes/24 heures contient 0,78 mg d'œstradiol (sous forme d'hémihydrate) et libère environ 50 microgrammes d'œstradiol par 24 heures.

Chaque dispositif transdermique de 75 microgrammes/24 heures contient 1,17 mg d'œstradiol (sous forme d'hémihydrate) et libère environ 75 microgrammes d'œstradiol par 24 heures.

Chaque dispositif transdermique de 100 microgrammes/24 heures contient 1,56 mg d'œstradiol (sous forme d'hémihydrate) et libère environ 100 microgrammes d'œstradiol par 24 heures.

- La substance active est l'œstradiol (sous forme d'hémihydrate).
- Les autres composants de la matrice adhésive du dispositif transdermique sont : adhésif acrylique, adhésif siliconé, alcool oléique, dipropylène glycol, povidone (E1201).
- Le feuillet de protection est composé de : copolymère d'acétate d'éthylène/vinyle, polyéthylène, copolymère de chlorure de vinylidène/chlorure de vinyle, polyéthylène, film de copolymère d'éthylène/vinylacétate co-extrudé, dioxyde de silicone/dioxyde de titane.
- La membrane de libération (qui doit être retirée avant l'application) est un film polyester recouvert d'un fluoropolymère.

Aspect de Vivelle dot et contenu de l'emballage extérieur

Vivelle dot 25 est un dispositif transdermique rectangulaire de 2,5 cm² aux coins arrondis, comportant une matrice adhésive sensible à la pression contenant de l'œstradiol, avec un feuillet polymérique transparent d'un côté et une pellicule protectrice de l'autre côté.

Vivelle dot 37,5 est un dispositif transdermique rectangulaire de 3,75 cm² aux coins arrondis, comportant une matrice adhésive sensible à la pression contenant de l'œstradiol, avec un feuillet polymérique transparent d'un côté et une pellicule protectrice de l'autre côté.

Vivelle dot 50 est un dispositif transdermique rectangulaire de 5 cm² aux coins arrondis, comportant une matrice adhésive sensible à la pression contenant de l'œstradiol, avec un feuillet polymérique transparent d'un côté et une pellicule protectrice de l'autre côté.

Vivelle dot 75 est un dispositif transdermique rectangulaire de 7,5 cm² aux coins arrondis, comportant une matrice adhésive sensible à la pression contenant de l'œstradiol, avec un feuillet polymérique transparent d'un côté et une pellicule protectrice de l'autre côté.

Vivelle dot 100 est un dispositif transdermique rectangulaire de 10 cm² aux coins arrondis, comportant une matrice adhésive sensible à la pression contenant de l'œstradiol, avec un feuillet polymérique transparent d'un côté et une pellicule protectrice de l'autre côté.

Vivelle dot est disponible en cinq dosages différents: 25, 37,5, 50, 75 et 100 microgrammes/24 heures. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Vivelle dot est disponible en boîtes de 2, 8, 24 et 26 dispositifs transdermiques. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Novartis Pharma SA

Medialaan 40 Bus 1

B-1800 Vilvoorde

Fabricant

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche : Estradot
Belgique : Vivelle dot
Danemark : Vivelle dot
Finlande : Estradot
France : Vivelledot
Allemagne : Estradot
Grèce : Estradot
Islande : Vivelle dot
Irlande : Estradot
Luxembourg : Estradot
Norvège : Estradot
Portugal : Estradot
Espagne : Estradot
Suède : Estradot
Pays-Bas : Estradot
Royaume-Uni : Estradot

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE265106, BE232854, BE232863, BE232872 BE232881bn

Statut légal de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2012