

NOTICE

OESTROGEL 0.06% Gel

Estradiol

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que **OESTROGEL** et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre **OESTROGEL**
3. Comment prendre **OESTROGEL**
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver **OESTROGEL**
6. Informations supplémentaires

La substance active est l'estradiol. Elle est présentée sous forme de gel destiné à l'application cutanée. La dose de 1.25 g de gel délivre 0.75 mg d'estradiol.

Les autres composants (excipients) sont : Carbomerum - Trolaminum - Aethanol - Aqua purificata.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET FABRICANT:

BESINS MANUFACTURING BELGIUM S.A.
Groot-Bijgaardenstraat, 128
B-1620 DROGENBOS
BELGIQUE

NUMERO DE MISE SUR LE MARCHE

OESTROGEL tube: 1019 S120 F7

OESTROGEL flacon doseur: 1019 S132 F7

1. QU'EST CE QUE OESTROGEL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE:

• Formes pharmaceutiques et autres présentations

- Etui contenant un tube de 30 g ou de 80 g de gel et une réglette permettant d'obtenir une dose standardisée de gel.
- Flacon de 80 g ou de 2 x 100 g en étui muni d'une valve doseuse permettant de délivrer exactement 1,25 g de gel.

• Groupe pharmacothérapeutique

Oestrogène naturel et physiologique.

Médicament contre les troubles liés au manque d'hormones féminines.

• Indications thérapeutiques

OESTROGEL appartient aux médicaments qui contiennent des oestrogènes. Quand la ménopause commence, ou à la suite d'une opération chirurgicale, le corps ne fabrique plus d'oestrogènes. Chez un certain nombre de femmes, cela peut mener à des troubles comme:

- Bouffées de chaleur ou troubles psychiques à la ménopause tels que troubles du sommeil.
- Troubles des voies génitales ou urinaires liés au manque de production d'hormones féminines (diminution du volume des tissus génitaux et/ou urinaires, douleurs lors des rapports sexuels chez la femme, incontinence urinaire).

OESTROGEL est employé pour le traitement de ces troubles causés par un manque d'oestrogènes chez les femmes ménopausées ou ayant subi une opération. Ce médicament est indiqué pour les femmes chez qui les menstruations sont arrêtées depuis 6 mois au moins.

OESTROGEL compense le manque d'estrogènes et atténue les troubles.

Après la ménopause, à cause de la perte d'oestrogènes, de l'ostéoporose (perte de masse osseuse) peut aussi se manifester.

OESTROGEL est aussi utilisé pour la prévention de la perte de masse osseuse (ostéoporose) au cours de la postménopause chez les femmes qui présentent un risque élevé de fractures osseuses ostéoporotiques et chez lesquelles d'autres produits réputés efficaces ne peuvent pas être utilisés à cet effet. OESTROGEL comble la perte d'oestrogènes et réduit l'ostéoporose.

Il n'y a que peu d'expérience chez les femmes de plus de 65 ans.

Si votre utérus n'a pas été enlevé, vous pouvez aussi utiliser une progestérone en plus de OESTROGEL pendant un certain nombre de jours par mois (minimum 12).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OESTROGEL ?

N' utilisez pas OESTROGEL

- si vous avez ou avez eu un cancer du sein, ou si un cancer du sein est suspecté chez vous ;
- si vous avez une tumeur maligne qui est sensible aux oestrogènes ou s'il y a une suspicion que vous en ayez une (par ex. une tumeur de la muqueuse utérine);
- si vous avez des saignements vaginaux dont l'origine n'est pas connue;
- si vous avez une croissance anormale de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et que vous n'êtes pas encore traitée pour celle-ci;
- si vous avez eu dans le passé ou si vous avez maintenant un caillot de sang dans une veine (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire) dont l'origine n'est pas connue;
- si vous avez eu récemment ou si vous avez maintenant une obstruction dans une artère, par ex. angine de poitrine (spasme du cœur à la suite d'un manque d'oxygène) ou un infarctus du myocarde;
- si vous avez eu dans le passé ou si vous avez actuellement une maladie du foie, vous ne pouvez pas utiliser OESTROGEL tant que la fonction du foie n'est pas rétablie;
- si vous avez un trouble dans la fabrication des pigments rouges du sang (porphyrie);
- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'estradiol ou à l'un des autres constituants de OESTROGEL;

En cas d'administration simultanée d'un progestatif, il faudra tenir compte des contre-indications éventuelles de ce dernier : la grossesse (pour les progestatifs qui ont une activité virilisante), le cancer du sein, des ovaires ou de la matrice (pour les progestatifs qui ont une activité oestrogénique).

Faites attention avec Oestrogel:

Avant de commencer ou de recommencer une thérapie hormonale substitutive (THS), vous devez mettre votre médecin complètement au courant de vos anciennes maladies et de celles de votre famille directe. Vous subirez un examen médical général et gynécologique. Pendant le traitement vous devrez effectuer des contrôles réguliers, incluant un examen des seins. Périodiquement, au moins une fois par an, une évaluation soigneuse des avantages et désavantages de la THS doit être faite pour déterminer si le traitement peut être poursuivi. Si une des affections citées ci-dessous est ou a été d'application pour vous, ou s'est aggravée pendant une grossesse ou lors d'une prise précédente d'hormones, vous devez être particulièrement surveillée. C'est pourquoi, avant d'utiliser Oestrogel, vous devez dire à votre médecin que vous avez eu une de ces affections. Si vous utilisez déjà Oestrogel et que l'affection concernée s'aggrave ou se manifeste de nouveau, vous devez en informer votre médecin. Il s'agit des affections suivantes :

- vous avez une tumeur bénigne de l'utérus (myome de l'utérus);
- vous avez une anomalie dans laquelle la muqueuse de l'utérus se trouve aussi à certaines places en dehors de l'utérus, par ex. dans la cavité pelvienne (endométriose);
- si vous avez eu dans le passé une affection en relation avec un problème de coagulation (thrombose, thrombose veineuse, embolie pulmonaire) ou si vous avez un risque élevé d'en avoir (voir THS et thrombose);
- vous avez un risque élevé d'avoir une tumeur sensible aux oestrogènes, par ex. si un membre de votre famille directe (mère, soeur, ou fille) a un cancer du sein ;

- votre tension sanguine est élevée;
- vous avez une maladie du foie, par ex. une tumeur bénigne du foie (adénome hépatique)
- vous avez une maladie du sucre (diabète) avec ou sans troubles des vaisseaux sanguins;
- vous avez des calculs biliaires;
- vous souffrez de migraine ou de forts maux de tête
- vous souffrez de lupus érythémateux systémique (affection spécifique du système immunitaire);
- vous avez eu une croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre);
- vous souffrez d'épilepsie;
- vous souffrez d'asthme;
- vous souffrez d'otosclérose (forme héréditaire de surdité)

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Utilisation de OESTROGEL en association avec d'autres médicaments ».

Arrêtez immédiatement l'utilisation d'OESTROGEL si:

Vous contractez une des affections citées sous "N'utilisez pas OESTROGEL...", ou si une des situations suivantes se présente:

- vous attrapez une hépatite ou le fonctionnement de votre foie se détériore;
- votre tension sanguine augmente brusquement beaucoup ;
- vous avez pour la première fois des maux de tête de type migraineux;
- vous devenez enceinte.

Attention: Oestrogel n'a pas l'effet d'une pilule contraceptive.

Quels sont les risques lors de l'utilisation d'OESTROGEL?

L'Oestrogel n'exerce aucun effet néfaste sur les matières grasses dans le sang (cholestérol et triglycérides), les facteurs de la coagulation, le substrat rénine (lié au risque d'hypertension), et les globulines de liaison aux hormones sexuelles (signes de surcharge hépatique).

Croissance anormale de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)

L'emploi de longue durée d'œstrogènes sans ajout de progestagènes augmente le risque de croissance anormale et de cancer de la muqueuse de l'utérus chez les femmes ayant un utérus. Pour diminuer ce risque, il est nécessaire que les oestrogènes soient utilisés en association avec une progestérone au moins 12 jours par mois.

Pertes de sang de temps en temps

Pendant les premiers mois du traitement des saignements vaginaux irréguliers peuvent se produire (hémorragies de rupture). Si ces hémorragies de rupture se produisent encore quelques mois après le début du traitement ou commencent seulement après quelques mois, votre médecin doit chercher quelle en est l'origine.

Mise en garde supplémentaire pour les préparations d'œstrogènes en monothérapie :

Les œstrogènes seuls peuvent provoquer une dégénérescence des foyers résiduels d'endométriase. Les femmes chez qui l'utérus a été enlevé pour une endométriase et chez qui

des foyers d'endométriose sont présents recevront des prescriptions supplémentaires de progestagènes.

THS et cancer du sein

Des études ont montré que le risque de cancer du sein est augmenté chez les femmes qui, durant quelques années, ont utilisé des œstrogènes ou des combinaisons œstrogènes-progestagènes. Le risque augmente avec la durée du traitement par la THS et semble de nouveau diminuer jusqu'au niveau de départ pendant les cinq ans qui suivent l'arrêt de la THS.

Les femmes qui utilisent une THS combinée ont un risque légèrement plus élevé de cancer du sein que les femmes qui utilisent seulement des oestrogènes.

Votre médecin vous expliquera pour quelles anomalies constatées à vos seins vous devez le consulter.

Les préparations combinées peuvent augmenter la densité des images mammographiques. Cela peut être gênant pour la détection radiologique du cancer du sein.

THS et thrombose

Il ressort des études que les femmes qui utilisent la THS ont un risque deux à trois fois plus grand d'avoir une thrombose veineuse (formation d'un caillot de sang dans une veine des jambes, poumons ou ailleurs dans le corps) que les femmes qui n'utilisent pas de THS. On estime que, sur une période de 5 ans, pour 1000 femmes qui n'utilisent pas de THS, environ 3 cas de thrombose veineuse arrivent dans la tranche d'âges de 50 à 59 ans et 8 dans la tranche d'âges de 60 à 69 ans. On estime que, pour 1000 femmes en bonne santé qui utilisent la THS, il y a environ 4 cas en plus de thrombose veineuse dans la tranche d'âges de 50 à 59 ans et environ 9 dans la tranche d'âges de 60 à 69 ans. Ce risque supplémentaire est le plus élevé durant la première année de l'emploi de la THS.

Le risque de thrombose veineuse est plus grand :

- si vous avez eu précédemment une thrombose veineuse ou si vous avez un trouble de la coagulation;
- si vous avez un surpoids important;
- s'il y a des cas de thrombose veineuse dans votre famille directe;
- si vous souffrez de lupus érythémateux systémique (affection spécifique du système immunitaire);

On ne sait pas avec certitude si le fait d'avoir des varices conduit à un risque plus grand de thrombose veineuse.

Si une de ces situations est d'application pour vous ou l'a été dans le passé ou en cas d'avortements spontanés répétés, un examen doit d'abord être fait pour exclure une prédisposition à la thrombose veineuse. Jusqu'à ce que cela ait été fait ou avant qu'un traitement avec un anticoagulant n'ait été commencé, le traitement avec la THS est contre-indiqué. Si vous utilisez déjà un anticoagulant, les avantages et les inconvénients de la THS doivent être soigneusement pesés.

Il y a aussi des situations où le risque de thrombose veineuse est temporairement élevé :

- après un accident
- lors de grosses interventions chirurgicales

- si pendant une longue période, vous ne pouvez que peu bouger (par exemple si vous devez observer un repos au lit)

Dans ces situations, il peut être nécessaire que vous arrêtiez temporairement – éventuellement déjà 4-6 semaines avant une opération - l'utilisation de OESTROGEL. C'est pourquoi mettez votre médecin traitant au courant que vous utilisez la THS si une des situations citées ci-dessus se présente.

Si pendant l'utilisation de OESTROGEL vous contractez une thrombose veineuse ou une embolie pulmonaire, vous devez directement arrêter la prise de OESTROGEL. **Informez directement votre médecin de chaque trouble qui peut indiquer une thrombose veineuse ou une embolie pulmonaire, comme un gonflement douloureux d'une de vos jambes, une douleur soudaine dans la poitrine, ou un essoufflement.**

THS et affections des artères coronaires du coeur

Il ressort de deux grandes études avec une certaine sorte de THS (oestrogènes conjugués combinés avec acétate de médroxyprogestérone) que le risque de maladies cardio-vasculaires pendant la première année de l'emploi de THS avait augmenté. On n'est pas encore certain que cela vaut aussi pour d'autres sortes de médicaments utilisés pour la THS.

THS et accident vasculaire cérébral

Il ressort d'une étude avec une certaine sorte de THS (oestrogènes conjugués combinés avec acétate de médroxyprogestérone) que le risque d'accident vasculaire cérébral pendant l'emploi de cette THS était augmenté. On estime que, sur une période de 5 ans, pour 1000 femmes qui n'utilisent pas de THS, environ 3 cas d'accident vasculaire cérébral apparaissent dans les âges de 50 à 59 ans et 11 dans les âges de 60 à 69 ans. On estime que, pour 1000 femmes en bonne santé qui utilisent la THS, environ un cas en plus d'accident vasculaire cérébral apparaîtra dans les âges de 50 à 59 ans et environ 4 dans les âges de 60 à 69 ans. Il n'est pas clair si cela vaut aussi pour d'autres sortes de médicaments de THS.

THS et cancer de l'ovaire

Dans certaines études on mentionne un risque accru de cancer de l'ovaire chez des femmes sans utérus qui utilisent des oestrogènes pendant plus de 5 à 10 ans. Le risque de cancer de l'ovaire lors de l'emploi pendant une longue durée d'oestrogènes combinés avec des progestagènes n'est pas connu.

THS et autres affections

- L'emploi de OESTROGEL peut mener à l'accumulation de liquide dans le corps. C'est pourquoi si le fonctionnement de votre cœur ou de vos reins est perturbé, vous devez être particulièrement suivie pendant l'emploi d'OESTROGEL.
- Dans certains cas la teneur en graisse du sang peut monter fortement pendant l'emploi d'oestrogènes oraux et dans de rares cas mener à une inflammation du pancréas. Si vous avez un taux de graisse gravement augmenté dans votre sang (hypertriglycémie), vous devez donc être spécialement suivie pendant l'emploi de ces oestrogènes.

Utilisation de OESTROGEL en association avec des aliments ou des boissons

Sans objet

Grossesse

Si vous êtes enceinte, vous ne pouvez pas utiliser OESTROGEL. Si vous devenez enceinte pendant l'emploi de OESTROGEL, vous devez arrêter immédiatement le traitement.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Si vous allaitez, vous ne pouvez pas utiliser OESTROGEL.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Sans objet.

Informations importantes concernant certains composants de OESTROGEL

Sans objet.

Utilisation d'OESTROGEL en association avec d'autres médicaments

Certains médicaments diminuent l'activité de OESTROGEL. Cela peut aussi mener à des pertes de sang irrégulières. Il s'agit des médicaments suivants:

- médicaments contre l'épilepsie (comme le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine)
- médicaments contre la tuberculose (rifampicine, rifabutine)
- médicaments antiinfectieux (névirapine, éfavirenz, ritonavir, nelfinavir, rifampicine)
- les médicaments à base de plantes qui contiennent du millepertuis (*hypericum perforatum*) peuvent diminuer l'activité d'OESTROGEL

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT UTILISER OESTROGEL ?

Veillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

- Femmes ayant un utérus :

Un emploi de longue durée d'oestrogènes sans ajout de progestérone augmente le risque de cancer de l'endomètre chez les femmes ayant un utérus. Pour combattre cela il est nécessaire d'utiliser les oestrogènes avec une progestérone au moins 12 jours par mois.

Quel que soit le schéma adopté, il faudra veiller à appliquer la plus petite dose efficace (en moyenne, à partir de 1.25g de gel par jour, soit une dose). Deux schémas de traitement peuvent être appliqués :

Cyclique:

Vous appliquez une dose d'OESTROGEL 21 jours (3 semaines), suivi par une période de 7 jours sans traitement.

Votre médecin vous donne probablement aussi un traitement avec une autre hormone, une progestérone. Vous devez prendre la progestérone durant les derniers 12-14 jours des 21 jours où vous utilisez des oestrogènes. Durant la 4^e semaine, la semaine où vous ne prenez pas d'oestrogène, vous n'utiliserez pas non plus de médicament contenant une progestérone. Un saignement de privation ('menstruation') peut apparaître pendant cette période sans traitement.

Continu séquentiel :

Vous appliquez une dose d'OESTROGEL sans interruption chaque jour (au minimum 25 jours par mois). Votre médecin vous donne probablement aussi un traitement avec une autre hormone, une progestérone. Vous devez prendre la progestérone au minimum durant les derniers 12-14 jours du mois. Un saignement de privation ('menstruation') peut apparaître au cours de la période pendant laquelle l'oestrogène est combiné au progestagène.

- Femmes sans utérus :

A moins que vous n'ayez eu une anomalie dans laquelle des cellules de la muqueuse de l'utérus se trouve aussi à certaines places en dehors de l'utérus (endométriose), le traitement par oestrogènes ne doit pas être combiné avec des progestagènes si vous n'avez plus d'utérus.

Si vous utilisez OESTROGEL pour le traitement de plaintes de la ménopause et que vous remarquez que OESTROGEL agit trop fort ou trop peu, consultez votre médecin.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser OESTROGEL. Il est important que vous vous y teniez. N'arrêtez pas le traitement prématurément, discutez en d'abord avec votre médecin.

Vous devez périodiquement, au moins tous les ans, réévaluer avec votre médecin si vous avez encore toujours besoin d'un traitement oestrogène.

Les applications d'OESTROGEL doivent être faites :

- par la femme elle-même,
- le soir ou le matin, de préférence après la toilette au même moment chaque jour.

Si une consistance poisseuse persiste plus de trois minutes après l'application, cela signifie qu'une surface trop petite a été couverte. Pensez à étaler le gel plus largement lors de la prochaine application.

Si vous avez oublié de prendre OESTROGEL:

En cas d'oubli d'une dose ne pas doubler la dose le lendemain pour rattraper la dose oubliée. Si votre dose suivante est à moins de 12 heures, attendre le moment de la prochaine

application. Si votre prochaine dose est à plus de 12 heures, appliquer la dose manquée immédiatement et appliquer la prochaine dose à l'heure habituelle.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par OESTROGEL est arrêté.

Sans objet.

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

Une sensation désagréable au niveau des seins (tension douloureuse), des saignements ou de la nervosité pourront constituer des signes de surdosage qui disparaîtront généralement lors d'une diminution de la quantité de gel appliquée.

Il conviendra dans ces cas de diminuer la quantité journalière appliquée en accord avec le médecin traitant.

Si vous avez pris trop de **OESTROGEL**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, OESTROGEL peut avoir des effets indésirables. Les effets indésirables les plus fréquents lors de l'emploi de OESTROGEL sont présentés dans le tableau suivant.

Le tableau ci-dessous reprend la totalité des effets indésirables, plus spécialement ceux observés chez au maximum 10% des patientes.

Système	Effets indésirables fréquents entre 1/10 et 1/100	Effets indésirables peu fréquents entre 1/100 et 1/1000
Génital	Dysménorrhée, ménorragies, saignements (spottings), troubles menstruels, leucorrhées.	Tumeur bénigne du sein, polype utérin, augmentation de volume de fibromyomes utérins, endométriose, mastodynie, aggravation de tumeurs oestrogéno-dépendantes
Gastro-intestinal	Douleurs abdominales, crampes abdominales, gonflement abdominal, nausées, vomissements.	
Nerveux	Céphalées.	Migraine, sensation vertigineuse, somnolence.
Musculaire et squelettique	Crampes musculaires, douleurs dans les membres.	Arthralgie.
Psychiatrique	Nervosité, syndrome dépressif.	
Vasculaire		Thrombose veineuse superficielle ou profonde, thrombophlébite.
Général		Œdème périphérique. Rétention sodique, sensation de gonflement, modification de poids.
Peau et tissus sous-cutanés		Rash cutané, prurit, chloasme
Hépatobiliaire		Tests hépatiques modifiés, adénomes hépatiques, cholélithiase.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec les THS :

- tumeurs bénignes et malignes influencées par les hormones oestrogènes, par exemple cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)
- crise cardiaque (infarctus du myocarde) et accident vasculaire cérébral (AVC) ;
- affections de la vésicule biliaire;
- affections de la peau, comme:
 - chloasme (taches pigmentées jaune brun, appelées également taches de grossesse)

- érythème multiforme (forme d'éruption où il existe aussi des nodules, des vésicules, ou une rétention de liquide)
- érythème noueux (forme d'éruption avec des nodules bleu rouge douloureux)
- purpura vasculaire (petits points d'hémorragies dans la peau)
- symptômes de démence
- chez les femmes qui utilisent une THS il arrive plus souvent une thrombose veineuse et une embolie pulmonaire que chez les femmes qui n'utilisent pas de THS. Pour plus d'information, voir « N'employez pas OESTROGEL » et « THS et thrombose veineuse » dans la rubrique 2.
- chez les femmes qui utilisent une THS, le risque de cancer du sein est un peu plus élevé et augmente avec le nombre d'années d'utilisation de la THS. On estime que, sur 1000 femmes qui n'utilisent pas de THS, il y en a environ 32 dans la tranche d'âges de 50-64 ans qui auront un cancer du sein. On estime que, pour 1000 femmes qui emploient la THS pendant 5 ans ou l'ont employée récemment, il y a environ 2 à 6 cas supplémentaires de cancer du sein. Si la THS est utilisée pendant 10 ans, cette augmentation peut atteindre jusqu'à environ 5 à 19 cas supplémentaires pour 1000 utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires de cancer du sein n'est pas dépendant de l'âge auquel vous avez commencé le traitement THS (à condition que vous ayez commencé la THS à un âge compris entre 45 et 65 ans). Pour plus d'informations, voir "N'utilisez pas Oestrogel" et "THS et cancer du sein" sous la rubrique 2.
- Chez les femmes qui ont un utérus et qui utilisent une THS contenant uniquement un œstrogène, le risque de cancer de la muqueuse utérine est augmenté et augmente avec le nombre d'années d'utilisation de la THS. On estime que, sur les 1000 femmes qui n'utilisent pas de THS, il y a environ 5 femmes dans la tranche d'âge de 50-65 ans qui auront un cancer de l'utérus. En fonction de la durée et de l'importance de la dose, on estime que, pour 1000 femmes qui utilisent seulement un oestrogène, il y a environ 10-60 cas supplémentaires de cancer de la muqueuse de l'utérus. Si un progestagène est utilisé en même temps, ce risque est en grande partie évité.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice ou que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez un effet indésirable non mentionné dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER OESTROGEL ?

Tenez hors de la portée et de la vue des enfants.

Trois ans en tube operculé de 30 g et de 80 g et trois ans en flacon de 80 g ou de 2 x 100 g, dans l'emballage d'origine.

La date d'expiration pour son utilisation figure sur l'emballage. Elle est précédée des lettres EXP. et comporte le mois (de 01 à 12) et les deux derniers chiffres de l'année.

N'utilisez plus OESTROGEL après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention « exp ».

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

BESINS MANUFACTURING BELGIUM S.A.
Groot-Bijgaardenstraat, 128
B-1620 DROGENBOS
BELGIQUE
Tel: 02/334 95 70
E-mail: ppiette@besins-international.com

Délivrance sur ordonnance médicale.

La dernière mise à jour de cette notice date de 21 juin 2007.

La date d'approbation de la notice est Janvier 2008.