

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé
Estradiol

Encadré

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, 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.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

Ce traitement est préconisé dans le traitement des troubles dus à un déficit en estrogènes lié à la ménopause. AVADENE est indiqué dans la prévention de l'ostéoporose postménopausique chez la femme ayant un risque accru de fracture ostéoporotique et présentant une intolérance ou une contre-indication aux autres traitements indiqués dans la prévention de l'ostéoporose.

Le choix de ce traitement doit être discuté avec votre médecin.

L'expérience de ce traitement chez la femme âgée de plus de 65 ans est limitée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants:

- antécédents ou maladies thrombo-emboliques veineuses ou artérielles en cours (phlébite, embolie pulmonaire, angine de poitrine, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral);
- cancer du sein, de l'utérus, ou tout autre cancer estrogène-dépendant;
- hyperplasie de l'endomètre (développement exagéré de la muqueuse utérine);
- saignements vaginaux non diagnostiqués;
- certaines maladies du foie;

- allergie connue à l'un des composants;
- porphyrie (maladie héréditaire).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec AVADENE 1 mg/0,025mg, comprimé pelliculé:

Un examen médical est nécessaire avant et périodiquement en cours de traitement. A intervalles réguliers (au moins une fois par an), votre médecin sera amené à discuter avec vous des bénéfices et des risques associés avec un traitement hormonal substitutif afin d'évaluer si vous devez poursuivre ou arrêter votre traitement.

Un examen clinique 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 des seins. Votre médecin pourra également être amené à vous prescrire une mammographie. Prévenez votre médecin si vous constatez une modification de vos seins pendant le traitement.

Les femmes qui utilisent un traitement hormonal substitutif ont un risque augmenté de développer une maladie thrombo-embolique, un cancer du sein ou de l'utérus, un accident cardiovasculaire ou un accident vasculaire cérébral.

Signalez à votre médecin toute maladie survenant en cours de traitement. Dans les situations suivantes, le traitement de la ménopause n'est pas contre-indiqué mais nécessite une surveillance particulière: hypertension artérielle, diabète, endométriose (affection caractérisée par la présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus), fibrome utérin, troubles hépatiques ou biliaires, épilepsie, migraine ou maux de tête sévères, insuffisance rénale ou cardiaque, asthme, lupus (maladie sévère atteignant notamment la peau), otospongiose (affection de l'oreille entraînant une baisse de l'audition).

Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition des signes suivants:

- réactions allergiques (respiration difficile, oppression thoracique, éruption généralisée à type d'urticaire, démangeaisons);
- jaunisse (au niveau des yeux et de la peau);
- augmentation significative de la pression artérielle;
- douleur inhabituelle dans les jambes, faiblesse dans les membres;
- douleur de la poitrine, pouls irrégulier, essoufflement soudain;
- perte de connaissance, confusion, maux de têtes sévères inhabituels, vertiges, troubles visuels, élocution ralentie ou perte de la parole;
- grossesse;
- grosseur au niveau des seins.

Prévenez votre médecin si vous devez rester alitée ou si vous devez subir une intervention chirurgicale.

Si les symptômes de déficit en estrogènes liés à la ménopause persistent malgré le traitement, parlez-en à votre médecin.

Si des saignements abondants surviennent, consultez votre médecin.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament notamment des anticonvulsivants, des anti-tuberculeux ou des traitements du SIDA tels que: la carbamazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la rifabutine, la rifampicine, le ritonavir, le nelfinavir, la névirapine, l'éfavirenz, ou des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

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

Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez ce médicament, interrompez le traitement et parlez-en à votre médecin.

La découverte d'une grossesse exposée par mégarde à ce médicament ne justifie pas l'interruption de grossesse.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants d'AVADENE 1 mg/0,025mg, comprimé pelliculé:

Lactose.

3. COMMENT PRENDRE AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Voie orale.

Prendre 1 comprimé beige par jour pendant 16 jours, puis 1 comprimé bleu par jour pendant les 12 jours suivants.

Avalez le comprimé avec de l'eau pendant ou entre les repas, de préférence à la même heure.

Il s'agit d'un traitement continu, c'est-à-dire que dès que vous avez terminé une plaquette, commencez la plaquette suivante dès le lendemain (débutez par un comprimé beige).

S'il s'agit de votre premier traitement hormonal substitutif de la ménopause ou si vous preniez un traitement hormonal substitutif combiné continu, vous pouvez débuter votre traitement n'importe quel jour de la semaine à votre convenance.

Par contre, si vous preniez déjà un traitement hormonal séquentiel, le traitement par AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé enrobé devra débuter le jour suivant la fin du traitement séquentiel, sauf avis contraire de votre médecin.

Les règles surviennent généralement pendant les premiers jours d'utilisation d'une nouvelle plaquette et durent en moyenne 4 à 5 jours. Des saignements irréguliers peuvent survenir au cours des premiers mois de traitement. Au-delà des premiers mois de traitement, si des saignements abondants et/ou irréguliers surviennent, consultez votre médecin.

La boîte d'AVADENE 1 mg/0,025 mg contient « 7 étiquettes-calendrier » adhésives où figurent les jours de la semaine. Chaque étiquette commence par un jour différent.

Détachez l'étiquette commençant par le jour où vous devez prendre votre premier comprimé. Par exemple, si vous commencez les comprimés un mercredi, utilisez l'étiquette commençant par « MER ».

Collez cette étiquette à l'emplacement prévu à cet effet sur la plaquette. Le premier jour de l'étiquette doit se trouver au-dessus de la case « DEBUT ».

Vous devez toujours commencer votre plaquette par les comprimés beiges et la terminer par les comprimés bleus.

Vous poursuivrez votre traitement en suivant l'ordre indiqué par les flèches.

Commencez toujours une nouvelle rangée par le comprimé de gauche.

Durée du traitement

Selon l'avis de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:

Les signes de surdosage sont habituellement une sensation de douleur au niveau des seins, un gonflement du ventre, des flatulences, des nausées, des vomissements, une irritabilité, des saignements. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire.

En cas de persistance des signes, demandez l'avis de votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé:

Si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 24 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement le comprimé oublié, puis poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant au moment habituel.

En cas de doute, consultez votre médecin.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oubliée de prendre.

Si vous n'avez pas pris de comprimé plusieurs jours de suite, des saignements irréguliers peuvent apparaître.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé:

A l'arrêt du traitement, les signes de déficit en estrogènes liés à la ménopause peuvent réapparaître.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Sont fréquemment observés au cours d'un traitement hormonal de la ménopause:

- une tension des seins,
- des saignements,
- des douleurs et gonflements abdominaux,
- des nausées,
- des maux de tête,
- des règles douloureuses,
- des pertes vaginales.

Sont rarement observés:

- des vomissements,
- des perturbations du bilan hépatique (foie),
- un ictère (jaunisse),
- une affection de la vésicule biliaire,
- des perturbations de la libido,
- des troubles cutanés,
- une irritation oculaire par les lentilles de contact.

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

5. COMMENT CONSERVER AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C .

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

N'utilisez pas AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé si vous constatez des signes de détérioration. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé ?

Les substances actives sont:

Comprimé beige

Estradiol	1,000 mg
Sous forme d'estradiol hémihydraté	1,033 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Comprimé bleu

Estradiol	1,000 mg
Sous forme d'estradiol hémihydraté	1,033 mg
Gestodène	0,025 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont:

Comprimé beige

Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, povidone 25000, stéarate de magnésium.

Pelliculage

Hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane E171, oxyde de fer jaune E172, oxyde de fer rouge E172, talc.

Comprimé bleu

Lactose monohydraté, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, povidone 25000, stéarate de magnésium.

Pelliculage

Hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane E171, laque aluminique d'indigotine E132, talc.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que AVADENE 1 mg/0,025 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

ESTROGENES ET PROGESTATIFS, POUR ADMINISTRATION SEQUENTIELLE.

AVADENE 1 mg/0,025 mg se présente sous forme de comprimés pelliculés.

Boîtes de 1 plaquette de 28 comprimés (16 comprimés beiges et 12 comprimés bleus).

Ce médicament est une association d'un estrogène et d'un progestatif pour administration continue séquentielle.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BAYER SANTE

220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant

BAYER SANTE

220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Fabricant

DELPHARM LILLE SAS
Z.I. DE ROUBAIX EST
RUE DE TOUFFLERS
BP 69
59452 LYS LEZ LANNOY CEDEX

ou

SCHERING AG
MUELLERSTRAS. 178
D-13353 BERLIN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 21.10.2010.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.