

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose**  
**estradiol**

#### Encadré

**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. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose ?
3. Comment utiliser DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

#### 1. QU'EST-CE QUE DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Estrogènes naturels et hémi-synthétiques non associés - code ATC : G03CA03.

DELIDOSE est un Traitement Hormonal Substitutif (THS). Il contient une hormone sexuelle féminine, l'estrogène.

##### **DELIDOSE est utilisé pour :**

Le soulagement des symptômes qui surviennent après la ménopause.

La ménopause entraîne une diminution de la production d'estrogènes. Ceci peut causer des symptômes tels qu'une sensation de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (bouffées de chaleur).

DELIDOSE soulage ces symptômes de la ménopause.

DELIDOSE ne vous sera prescrit que si vos symptômes affectent sérieusement votre qualité de vie.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose ?

##### **Antécédents et suivi médical**

L'utilisation d'un THS présente des risques dont il faut tenir compte lorsque vous décidez de commencer ce traitement ou de continuer à le suivre.

L'expérience de ce traitement chez les femmes présentant une ménopause précoce (suite à une maladie ovarienne ou à une opération chirurgicale) est limitée. Si vous présentez une ménopause précoce, les risques induits par la prise d'un THS peuvent être différents. Parlez-en avec votre médecin.

Avant que vous ne commenciez ou que vous ne continuiez à utiliser le THS, votre médecin vous demandera vos antécédents médicaux et ceux de votre famille. Il peut décider de réaliser un examen clinique de vos seins et peut également procéder à un examen interne. Ceci ne sera fait que s'il estime que c'est nécessaire.

Un examen médical régulier (au moins une fois par an) est nécessaire en cours de traitement. Votre médecin sera amené à discuter avec vous des bénéfices et des risques associés au THS afin d'évaluer si vous devez poursuivre ou arrêter votre traitement.

**Examinez régulièrement vos seins** (voir « Cancer du sein » ci-dessous). Faites régulièrement des examens des seins (mammographies), selon les recommandations de votre médecin.

**N'utilisez jamais DELIDOSE 05, mg, gel en sachet-dose :**

N'utilisez pas DELIDOSE, gel en sachet-dose si vous souffrez d'un des problèmes ci-après. Si vous n'êtes pas sûre, **parlez-en avec votre médecin** avant d'utiliser DELIDOSE, gel en sachet dose :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez ou vous avez eu un cancer du sein ou si vous êtes soupçonnée d'en avoir un,
- si vous avez eu un cancer estro-dépendant comme le cancer de la muqueuse utérine (*endomètre*) ou si vous êtes soupçonnée d'en avoir un,
- si vous avez des saignements vaginaux non expliqués,
- si vous avez un développement exagéré de la muqueuse utérine (*hyperplasie endométriale*) non traité,
- si vous avez ou avez eu un caillot de sang dans une veine (*thrombose*) au niveau des jambes (*thrombose veineuse profonde*) ou des poumons (*embolie pulmonaire*),
- si vous souffrez d'une maladie thrombo-embolique (exemple : carence en protéine C, en protéine S ou en antithrombine),
- si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par un caillot de sang dans une artère, tels que attaque cardiaque, accident vasculaire cérébral ou angine de poitrine,
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie et que votre bilan hépatique ne présente pas un retour à la normale,
- si vous avez une *porphyrie* (maladie héréditaire rare).

Si un de ces signes apparaît pour la première fois pendant votre traitement, arrêtez d'utiliser DELIDOSE, gel en sachet-dose et consultez immédiatement votre médecin.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose. Dites à votre médecin si vous avez souffert d'un des problèmes ci-après avant de commencer ce traitement car ce/ces problèmes peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par DELIDOSE. Si vous êtes concernée, vous devrez être examinée plus souvent par votre médecin :

- fibrome utérin ;
- croissance de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus (*endométriose*) ou antécédent de développement exagéré de la muqueuse utérine (*hyperplasie endométriale*) ;
- risque accru de développer des caillots sanguins (voir « Caillots sanguins dans une veine (*thrombose*) ») ;
- risque accru de développer des cancers liés aux estrogènes (tel qu'un cas de cancer du sein chez la mère, la sœur ou la grand-mère) ;
- hypertension artérielle ;
- troubles hépatiques, tels qu'une tumeur bénigne du foie ;
- diabète ;
- calcul biliaire ;
- migraines ou maux de tête sévères ;
- maladie du système immunitaire atteignant plusieurs organes (*lupus érythémateux disséminé*) ;
- épilepsie ;
- asthme ;
- maladie affectant le tympan et l'audition (*otosclérose*) ;
- très hauts niveaux de graisse dans votre sang (triglycérides) ;
- rétention hydrique due à des problèmes cardiaques ou rénaux ;
- œdème héréditaire ou acquis.

**Arrêtez d'utiliser DELIDOSE, gel en sachet-dose et consultez immédiatement votre médecin dans les cas suivants :**

- si vous vous trouvez dans une des situations listées dans la section « N'utilisez jamais DELIDOSE, gel en sachet-dose » ;
- coloration jaune de la peau et du blanc des yeux (*jaunisse*) pouvant être le signe d'une maladie du foie ;
- gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à déglutir ou apparition d'une urticaire, associés à des difficultés à respirer doivent faire penser à un angioedème ;
- augmentation significative de la pression artérielle (dont les symptômes peuvent être maux de tête, fatigue, vertiges) ;
- maux de tête de type migraine inhabituels ;
- si vous êtes enceinte ;
- si vous remarquez des symptômes pouvant être indicateurs de caillots sanguins tels que gonflement douloureux et rougeur des jambes, douleur soudaine dans la poitrine, difficulté à respirer. Pour plus d'informations, voir la section « Caillots sanguins dans une veine (*thrombose*) ».

**Remarque :** DELIDOSE, gel en sachet-dose n'est pas un contraceptif. Si vos dernières règles remontent à moins de 12 mois ou si vous avez moins de 50 ans, il se peut que vous deviez prendre un contraceptif pour prévenir toute grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

### **THS et cancer**

#### **Epaississement excessif de la muqueuse utérine (*hyperplasie endométriale*) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)**

La prise d'un THS par estrogène seul augmente le risque d'épaississement de la muqueuse utérine (*hyperplasie endométriale*) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

Prendre un progestatif en association avec l'estrogène contenu dans DELIDOSE pendant au moins 12 jours d'un cycle de 28 jours peut vous protéger de ce risque supplémentaire. Si vous avez toujours votre utérus, votre médecin vous prescrira un progestatif à prendre en plus. Si vous n'avez plus votre utérus (*hystérectomie*), parlez avec votre médecin pour déterminer si vous pouvez utiliser DELIDOSE sans prendre de progestatif.

Chez les femmes non hystérectomisées et ne prenant pas de THS, en moyenne 5 sur 1 000 auront un cancer de l'endomètre entre 50 et 65 ans.

Chez les femmes non hystérectomisées âgées de 50 à 65 ans et qui prennent un THS avec estrogène seul, entre 10 et 60 sur 1 000 auront un cancer de l'endomètre (entre 5 et 55 cas supplémentaires), selon la dose et la durée du traitement.

#### **Saignements inattendus**

Si votre médecin vous a prescrit un progestatif par voie orale en association à DELIDOSE, gel en sachet-dose, vous présenterez des saignements une fois par mois (appelés règles de privation).

Mais si vous constatez des saignements inattendus ou des gouttes de sang (spottings) en dehors des règles mensuelles, qui se produisent :

- au-delà des 6 premiers mois,
- qui débutent après que vous ayez pris DELIDOSE durant plus de 6 mois
- ou qui se produisent après l'arrêt de l'utilisation de DELIDOSE,

#### **Consultez votre médecin dès que possible.**

#### **Cancer du sein**

Les données montrent que la prise de THS estroprogestatif combiné ou d'un traitement hormonal de substitution (THS) à base d'estrogènes seuls augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de suivi du THS. Le risque additionnel devient évident au bout de 3 ans d'utilisation. Après avoir arrêté le THS, le risque additionnel diminuera dans le temps, mais pourra perdurer 10 ans ou plus si vous avez suivi un THS pendant plus de 5 ans.

#### Pour comparaison

Chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 13 à 17 femmes sur 1 000 après une période de 5 ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'estrogènes seuls pour 5 ans, on dénombre 16 à 17 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 0 à 3 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans et qui débutent un THS estroprogestatif pour 5 ans, on dénombre 21 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 27 femmes sur 1 000 après une période de 10 ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS par estrogènes seuls pendant 10 ans, on dénombre 34 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS estroprogestatif pendant 10 ans, on dénombre 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 cas supplémentaires).

**Examinez régulièrement vos seins, consultez votre médecin si vous remarquez les changements suivants :**

- apparition de fossettes ou affaissement de la peau ;
- changements au niveau du mamelon ;
- toute grosseur que vous pouvez voir ou sentir.

De plus, il vous est recommandé de participer aux programmes de dépistage organisés du cancer du sein qui proposent aux femmes de 50 à 74 ans d'effectuer une mammographie. Il est important d'informer l'infirmière/le professionnel de santé effectuant la mammographie (rayon-x) que vous êtes sous thérapie hormono-substitutive, celle-ci pouvant augmenter la densité mammaire et ainsi influencer sur les résultats de l'examen.

En cas de densité mammaire augmentée, il se peut que la mammographie ne permette pas de détecter toutes les masses.

**Cancer ovarien**

Le cancer de l'ovaire est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par estrogènes seuls ou par une combinaison d'estrogènes et de progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.

Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées entre 50 et 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez 2 femmes sur 2 000 en moyenne sur une période de 5 ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2 000 utilisatrices (soit environ un cas supplémentaire).

**Effets des THS sur les fonctions cardiaques et circulatoires**

**Caillots sanguins dans une veine (*thrombose*)**

Le risque de caillot sanguin dans les veines est 1,3 à 3 fois plus élevé chez les femmes prenant un THS que chez celles qui n'en prennent pas. Cet événement survient particulièrement au cours de la première année de traitement.

La présence de caillot sanguin peut être grave ; si un caillot se déplace jusque dans les poumons, il peut déclencher des douleurs dans la poitrine, une suffocation, une perte de connaissance, et peut entraîner la mort.

Le risque de thrombose veineuse augmente avec l'âge et si l'une des situations suivantes se présente. Si vous êtes concernée par l'une de ces situations, informez votre médecin :

- immobilisation prolongée en raison d'une intervention chirurgicale programmée, d'une lésion ou d'une maladie (voir à la section 3, le paragraphe « Si vous devez subir une intervention chirurgicale ») ;
- vous avez une forte surcharge pondérale (IMC > 30 kg/m<sup>2</sup>) ;
- vous avez ou avez eu un problème de coagulation sanguine nécessitant un traitement au long court pour prévenir la formation de caillots sanguins ;
- un de vos proches parents a eu des caillots sanguins, que ce soit au niveau des jambes, des poumons ou d'un autre organe ;
- vous souffrez d'un *lupus érythémateux disséminé* (LED) ;
- vous souffrez d'un cancer.

Pour les symptômes pouvant être indicateurs de caillots sanguins, voir paragraphe « Arrêtez d'utiliser DELIDOSE, gel en sachet-dose et consultez immédiatement votre médecin ».

### Pour comparaison

Chez les femmes d'une cinquantaine d'années qui ne prennent pas de THS, en moyenne, entre 4 et 7 sur 1 000 auront un caillot sanguin sur une période de 5 ans.

Chez les femmes d'une cinquantaine d'années traitées par THS estroprogestatif sur une période de 5 ans, entre 9 et 12 sur 1 000 utilisatrices auront un caillot sanguin (soit 5 cas supplémentaires).

Chez les femmes d'une cinquantaine d'années qui n'ont plus leur utérus et qui prennent un THS par estrogène seul sur une période de 5 ans, entre 5 et 8 sur 1 000 auront un caillot sanguin (soit 1 cas supplémentaire).

### **Affections cardiaques (*infarctus du myocarde*)**

Il n'y a pas de preuve d'effets bénéfiques sur les risques d'infarctus du myocarde avec un THS.

Les femmes de plus de 60 ans qui prennent un THS estroprogestatif présentent un risque légèrement plus élevé de développer une maladie cardiaque que les femmes qui n'en prennent pas.

Chez les femmes qui n'ont plus leur utérus et qui prennent un THS par estrogène seul, il n'y a pas d'augmentation du risque de développer une affection cardiaque.

### **Accidents vasculaires cérébraux**

Le risque d'accident vasculaire cérébral (AVC) est d'environ 1,5 fois plus important chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires augmente avec l'âge.

### Pour comparaison

Chez les femmes d'une cinquantaine d'années qui ne prennent pas de THS, en moyenne 8 sur 1 000 utilisatrices auront un AVC sur une période de 5 ans.

Chez les femmes d'une cinquantaine d'années qui prennent un THS, 11 sur 1 000 auront un AVC sur 5 ans (soit 3 cas supplémentaires).

### **Autres précautions d'emploi**

#### **THS et démence**

Le THS n'empêche pas la perte de la mémoire. Il a été mis en évidence un risque plus important de perte de la mémoire chez les femmes ayant commencé à utiliser un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Les femmes ayant tendance à une décoloration de la peau (*chloasma*) doivent éviter de s'exposer au soleil ou aux rayons ultra-violet au cours de leur traitement par DELIDOSE.

#### **Transfert possible de l'estradiol**

Lors d'un contact étroit avec la peau, le gel contenant de l'estradiol peut être transféré à d'autres (p. ex. enfant, conjoint ou animaux de compagnie) si la zone d'application n'est pas couverte par un vêtement. C'est pourquoi, il faut suivre les précautions suivantes :

- Lavez-vous les mains avec du savon et de l'eau après l'application
- Couvrez la zone d'application avec un vêtement dès que le gel a séché
- Douchez la zone d'application avant tout contact étroit avec d'autres.

Si le gel a été accidentellement transféré à d'autres, lavez la zone exposée avec du savon et de l'eau. Contactez votre médecin ou vétérinaire en cas de symptômes d'effet indésirable.

#### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

#### **Autres médicaments et DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier les effets de DELIDOSE, gel en sachet-dose. Ceci peut conduire à des saignements irréguliers. Cela concerne :

- les médicaments contre l'épilepsie (comme le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine) ;
- les médicaments contre la tuberculose (comme la rifampicine, la rifabutine) ;
- les médicaments contre le VIH (virus du SIDA) comme la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir et le nelfinavir ;

- les préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum Perforatum*).
- les médicaments utilisés contre le virus de l'hépatite C (VHC) (comme l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir avec ou sans dasabuvir ainsi que l'association glécaprévir/pribenstavir) peuvent augmenter les résultats des tests sanguins lors de contrôle du fonctionnement du foie (augmentation des taux d'enzymes hépatiques ALT) chez les femmes prenant une contraception hormonale combinée contenant de l'éthinylestradiol. DELIDOSE contient de l'estradiol au lieu de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation des enzymes hépatiques ALT peut avoir lieu quand DELIDOSE est pris en même temps que les associations utilisées contre le VHC. Demandez conseil à votre médecin.

### **DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose avec des aliments et boissons**

Sans objet.

### **Analyse de sang**

Si vous devez faire un test sanguin, prévenez votre médecin ou le personnel du laboratoire d'analyses que vous prenez DELIDOSE car ce médicament peut modifier les résultats de certains tests.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Ce médicament est indiqué chez la femme ménopausée uniquement.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines :**

Aucune étude n'a été menée pour déterminer les effets de DELIDOSE sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### **DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose contient du propylène glycol et de l'éthanol (alcool)**

DELIDOSE contient 62,5 mg ou 125 mg ou 187,5 mg de propylène glycol dans, respectivement, une dose de 0,5 g de gel, une dose de 1 g de gel ou une dose de 1,5 g de gel.

DELIDOSE contient 292, 5 mg ou 585 mg ou 877,5 mg d'alcool (éthanol) dans, respectivement, une dose de 0,5 g de gel, une dose de 1 g de gel ou une dose de 1,5 g de gel. Cela peut provoquer des sensations de brûlure sur une peau irritée.

## **3. COMMENT UTILISER DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose ?**

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

### **Quand commencer à utiliser DELIDOSE**

- Vous pouvez commencer à utiliser DELIDOSE immédiatement si :
- Vous n'avez jamais utilisé de THS auparavant

Vous utilisiez auparavant un THS avec lequel vous n'aviez pas vos règles

Attendez que vos règles se terminent si :

- Vous utilisiez auparavant un THS où vous aviez vos règles.

**Si votre utérus n'a pas été retiré, normalement votre médecin vous prescrira également un autre médicament contenant une hormone progestative.** Il s'agit généralement d'un comprimé pris pendant 12 à 14 jours au cours de chaque cycle menstruel. A la fin de chaque période sous progestatif, vous aurez généralement des saignements semblables à des règles.

### **Posologie**

DELIDOSE est conditionné dans des sachets de 0,5 mg d'estradiol dans 0,5 g de gel ou dans des sachets de 1 mg d'estradiol dans 1 g de gel.

Chaque boîte de DELIDOSE 0,5 mg ne contient que des sachets de 0,5 g.

Chaque boîte de DELIDOSE 1 mg ne contient que des sachets de 1 g.

Utilisez la quantité de DELIDOSE que votre médecin a prescrite. Votre médecin s'efforcera de vous prescrire la plus petite dose thérapeutique possible sur la période la plus courte possible. Si vous pensez que la dose est trop forte ou trop faible, parlez-en avec votre médecin.

La dose recommandée est comprise entre 0,5 mg et 1,5 mg d'estradiol par jour.

Utilisez le nombre suivant de sachets de 0,5 g ou de 1 g en fonction de la dose et de la taille de boîte prescrite par votre médecin :

Pour une dose quotidienne de 0,5 mg : utilisez un sachet de 0,5 g

Pour une dose quotidienne de 1 mg : il y a deux options : utilisez un sachet de 1 g *ou* utilisez deux sachets de 0,5 g

Pour une dose quotidienne de 1,5 mg : il y a deux options : utilisez trois sachets de 0,5 g *ou* utilisez un sachet de 0,5 g et un sachet de 1 g.

Si vous prenez également des comprimés de progestatif, prenez-les comme votre médecin vous l'a indiqué. A la fin de chaque période sous progestatif, vous aurez généralement des saignements semblables à des règles.

### **Mode et voie d'administration**

**DELIDOSE doit être appliqué délicatement sur la peau propre et sèche. Il ne doit pas être avalé.**

#### **Où appliquer le gel :**

N'appliquez pas le gel sur vos seins, votre visage ou sur une peau irritée.

Appliquez le gel sur la partie inférieure de l'abdomen ou sur la cuisse.

Appliquez le gel sur une partie différente de votre corps chaque jour.

#### **Suivez ces instructions :**

Appliquez le gel une fois par jour sur la peau de la partie inférieure de l'abdomen ou sur la cuisse.

Étalez le gel sur une surface égale à environ 1 à 2 fois la surface de votre main.

Laissez sécher le gel quelques minutes après l'application.

Lavez-vous les mains après avoir appliqué le gel. Évitez tout contact avec les yeux. Le gel peut irriter vos yeux.

Ne lavez pas l'endroit où vous avez appliqué le gel pendant au moins une heure.

#### **Si vous devez subir une intervention chirurgicale**

En cas d'intervention chirurgicale, dites au chirurgien que vous prenez DELIDOSE, gel en sachet-dose. Il se peut que vous deviez arrêter DELIDOSE durant 4 à 6 semaines avant l'opération afin de diminuer le risque d'un caillot sanguin (voir à la section 2, le paragraphe « Caillots sanguins dans une veine »). Demandez conseil à votre médecin pour la reprise du traitement.

#### **Si vous avez utilisé plus de DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Vous pourriez éprouver un gonflement abdominal, être anxieuse ou irritable, ou vous pourriez ressentir une tension douloureuse des seins. Des nausées, vomissements ou règles de privation peuvent apparaître chez certaines femmes.

Un surdosage par voie cutanée est peu probable. Le traitement doit être symptomatique. Laver le gel avec de l'eau. Les symptômes disparaissent quand le traitement est arrêté ou la dose diminuée.

#### **Si vous avez avalé DELIDOSE**

Si vous avez avalé DELIDOSE, ne vous inquiétez pas. Toutefois, vous devez en parler à votre médecin.

#### **Si vous oubliez d'utiliser DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose**

Appliquez la dose oubliée quand vous vous en souvenez, sauf si vous avez plus de 12 heures de retard.

Si vous avez plus de 12 heures de retard, sautez simplement la dose oubliée.

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

#### **Si vous arrêtez d'utiliser DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose**

Continuez à utiliser ce médicament tel que prescrit par votre médecin. Continuez à utiliser DELIDOSE, même si vous semblez vous sentir mieux. Si vous arrêtez trop tôt ou trop soudainement, vos problèmes peuvent resurgir.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Arrêtez d'utiliser le gel et consultez votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants :

- votre pression artérielle augmente ;
- votre peau ou le blanc de vos yeux devient jaune (*jaunisse*) ;
- vous avez soudain des maux de tête type migraine (voir section 2) ;
- vous avez des signes indicateurs de caillot de sang (voir section 2) ;
- vous avez l'un des problèmes cités dans la section 2.

Les maladies suivantes ont été rapportées plus fréquemment chez les femmes utilisant un THS que celles qui n'en utilisent pas :

- cancer du sein ;
- développement exagéré de l'endomètre (*hyperplasie endométriale*) ou cancer de l'endomètre ;
- cancer des ovaires ;
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (*phlébite* ou *embolie pulmonaire*) ;
- affections cardiaques ;
- accidents vasculaires cérébraux ;
- perte probable de la mémoire si le traitement est commencé après 65 ans.

Pour plus d'informations, voir section 2.

Durant les quelques premiers mois de traitement, des saignements occasionnels, des *spottings* et une sensibilité ou un gonflement des seins peuvent survenir. Ces effets sont habituellement temporaires et disparaissent à la poursuite du traitement.

#### **Autres effets indésirables fréquents (affectent jusqu'à 1 personne sur 10)**

- démangeaisons, éruptions cutanées, douleurs, augmentation de la transpiration, pieds ou bas des jambes gonflés ;
- seins sensibles ou douloureux ;
- prise ou perte de poids ;
- maux de tête, vertiges ;
- douleurs abdominales, nausées ou vomissements, flatulences ;
- saignements ou *spottings*, troubles menstruels ;
- dépression, nervosité, léthargie ;
- bouffées de chaleur.

#### **Peu fréquents (affectent jusqu'à 1 personne sur 100)**

- changements de libido et d'humeur, anxiété, insomnie, apathie, instabilité émotionnelle, difficultés de concentration, euphorie, agitation ;
- migraine, hallucinations, tremblement ;
- vision anormale, sécheresse oculaire ;
- hypertension, phlébite superficielle, *purpura* ;
- essoufflement, rhinite ;
- tumeur bénigne des seins ou de l'endomètre ;
- augmentation de la sensation de faim, augmentation du taux de cholestérol dans le sang ;
- augmentation du rythme cardiaque ;
- constipation, troubles digestifs, diarrhée, troubles au niveau du rectum ;
- acné, chute de cheveux, sécheresse cutanée, troubles au niveau des ongles, nodule cutané, croissance excessive des poils et cheveux, éruption cutanée en relief qui démange (*urticaire*), nodules cutanés rougeâtres douloureux (*érythème noueux*) ;
- douleurs articulaires, crampes musculaires ;
- besoin d'uriner plus urgent ou plus fréquent, incontinence urinaire, infection urinaire, décoloration des urines, présence de sang dans les urines ;
- tension ou gonflement des seins, épaissement anormal de la muqueuse utérine, troubles au niveau de l'utérus ;



- fatigue, tests de laboratoire anormaux, faiblesse, fièvre, syndrome grippal, malaise, réaction allergique (hypersensibilité).

#### **Rares (affectent jusqu'à 1 personne sur 1 000)**

- thromboembolisme veineux ;
- modification du fonctionnement hépatique et de la sécrétion biliaire ;
- intolérance aux lentilles de contact ;
- douleurs menstruelles ;
- syndrome prémenstruel.

#### **Effets indésirables observés après mise sur le marché, avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)**

- fibrome utérin ;
- exacerbation de l'angioœdème (héréditaire ou acquis) ;
- trouble de la circulation sanguine dans le cerveau ;
- ballonnements ;
- troubles au niveau du foie entraînant un jaunissement de la peau ;
- dermatite de contact, eczéma.

Si vous avez l'un de ces effets secondaires, parlez-en à votre médecin qui peut décider d'arrêter votre traitement pendant un certain temps.

#### **Démence**

Le THS n'empêche pas la perte de mémoire. Il a été mis en évidence un risque plus important de perte de la mémoire chez les femmes ayant commencé à utiliser un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

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

- maladie de la vésicule biliaire ;
- probable démence après l'âge de 65 ans ;
- maladies de la peau ;
- décoloration de la peau, en particulier au niveau du visage et du cou, également connu sous le nom de « masque de grossesse » (*chloasma*) ;
- nodules rouges sensibles (*érythème noueux*) ;
- éruption cutanée sous formes de taches rouges ou de plaies (*érythème polymorphe*) ;
- *purpura* dû à la perte d'intégrité ou l'altération de la fonction des vaisseaux sanguins (*purpura vasculaire*).

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage « après EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose

- La substance active est :  
Estradiol ..... 0,50 mg  
Pour un sachet-dose.
- Les autres composants sont :  
Carbopol 974P, trolamine, propylène glycol, éthanol à 96 pour cent, eau purifiée.

### Qu'est-ce que DELIDOSE 0,5 mg, gel en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur

Gel lisse et opalescent en sachet-dose. Boîte contenant 28 à 91 sachets-dose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**ORION CORPORATION**  
ORIONINTIE 1  
FI-02200 ESPOO  
FINLANDE

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**ORION PHARMA**  
LE RUBIX BÂTIMENT A  
6-8 RUE DU 4 SEPTEMBRE  
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX  
FRANCE

### Fabricant

**ORION CORPORATION ORION PHARMA**  
TENGSTROMINKATU 8  
FI-20360 TURKU  
FINLANDE

### 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.

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

08/2022.

### Autres

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