

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/01/2024

Dénomination du médicament

ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé
Estradiol

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 qu'ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ESTROGENES - code ATC : G03CA03.

ESTRADIOL BESINS est un traitement hormonal substitutif (THS). Ce médicament contient un estrogène : l'estradiol. ESTRADIOL BESINS est utilisé chez les femmes ménopausées dont les dernières règles datent d'au moins 6 mois.

L'expérience de ce traitement chez les femmes de plus de 65 ans est limitée.

Soulager les symptômes apparaissant après la ménopause :

Lors de la ménopause, la quantité d'estrogènes produits par l'organisme féminin chute. Chez certaines femmes, cette chute se traduit par des symptômes tels qu'une sensation de chaleur au niveau du visage, du cou et de la poitrine (les « bouffées de chaleur »). ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé soulage ces symptômes après la ménopause.

ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé vous sera prescrit uniquement si vos symptômes altèrent gravement votre vie quotidienne.

Prévention de l'ostéoporose

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

Si vous présentez un risque accru de fractures dues à l'ostéoporose et que les autres médicaments ne vous conviennent pas, vous pouvez utiliser ESTRADIOL BESINS pour la prévention de l'ostéoporose après la ménopause.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Antécédents médicaux et examens réguliers :

L'utilisation d'un THS entraîne des risques qui doivent être pris en considération lorsque vous décidez de commencer ce traitement ou de le continuer.

L'expérience chez les femmes avec une ménopause précoce (liée à une insuffisance ovarienne ou à une chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de commencer (ou recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin peut décider de pratiquer un examen physique. Cet examen peut inclure un examen de vos seins et, si nécessaire, un examen gynécologique.

Dès que vous commencez ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé, consultez votre médecin pour des examens réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces examens, celui-ci pourra aborder avec vous les bénéfices et les risques liés à la poursuite du traitement par ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé. Faites régulièrement une mammographie en suivant les recommandations de votre médecin.

Ne prenez jamais ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'estradiol ou à l'un des autres constituants de ce médicament (listés en rubrique 6).
- Si vous avez ou avez eu un cancer du sein, ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un,
- Si vous avez un cancer sensible aux estrogènes tel qu'un cancer de la paroi de l'utérus (endomètre), ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un,
- Si vous avez des saignements vaginaux non expliqués,
- Si vous avez un développement exagéré de la paroi de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) qui n'est pas traité,
- Si vous avez ou avez eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose) tel que dans les jambes (thrombose veineuse profonde), ou dans les poumons (embolie pulmonaire),
- Si vous avez des troubles de la coagulation sanguine (tels qu'un déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine),
- Si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, telle qu'une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral, ou de l'angine de poitrine,
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie, et que vos tests de la fonction hépatique ne sont pas retournés à la normale,
- Si vous avez une maladie héréditaire rare du sang appelée « porphyrie »

Si l'une de ces pathologies apparaît pour la première fois lors du traitement avec ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé, arrêtez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Faites attention avec ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé :

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé .

Signalez à votre médecin avant de débuter votre traitement, si vous avez déjà eu un des signes suivants car ils peuvent revenir ou s'aggraver pendant le traitement par ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé . Si c'est le cas, consultez votre médecin pour des examens plus réguliers :

- Fibromes dans votre utérus ;
- Présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriome) ou antécédents de développement exagéré de votre muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) ;
- Risque augmenté de développer des caillots sanguins (voir « caillots de sang dans une veine (thromboses) ») ;
- Risque augmenté d'avoir un cancer dépendant des estrogènes (par exemple si votre mère, votre sœur ou votre grand-mère a eu un cancer du sein) ;
- Hypertension artérielle ;
- Maladie du foie, telle qu'une tumeur bénigne du foie ;
- Diabète ;
- Calcul biliaire ;

- Migraine ou maux de tête sévères ;
- Maladie du système immunitaire qui peut affecter plusieurs parties du corps (lupus érythémateux disséminé, LED) ;
- Epilepsie ;
- Asthme;
- Maladie affectant les tympans ou l'audition (otosclérose) ;
- Niveau élevé de graisses dans votre sang (triglycérides) ;
- Rétention d'eau liée à des troubles cardiaques ou rénaux ;
- Angioedème héréditaire ou acquis.

Arrêtez de prendre ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé et prévenez **immédiatement** votre médecin si vous notez l'apparition des signes suivants lors de l'utilisation d'un THS :

- une des pathologies signalées en rubrique « N'utilisez jamais ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé » ;
- un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux. C'est peut être un signe d'une maladie du foie ;
- un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge, et/ou des difficultés à déglutir ou une urticaire accompagnée de difficultés à respirer, suggérant un angioedème ;
- une augmentation importante de votre pression artérielle (les symptômes peuvent être mal de tête, fatigue, sensations vertigineuses) ;
- des maux de tête tels qu'une migraine, qui apparaissent pour la première fois ;
- si vous devenez enceinte ;
- si vous remarquez des signes possibles d'un caillot sanguin, tels que :
 - Gonflement douloureux dans vos jambes,
 - Douleur brutale à la poitrine,
 - Difficulté à respirer.

Pour plus d'information, voir rubrique « caillot de sang dans une veine ».

Note : ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé n'est pas un contraceptif. S'il s'est écoulé moins d'un an depuis vos dernières règles, ou si vous avez moins de 50 ans, vous pouvez avoir besoin d'une contraception complémentaire pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

Développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre)

La prise d'un THS à base d'estrogènes seuls augmentera le risque de développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre).

Pour des THS à base d'estrogènes seuls : la prise d'un progestatif en association à de l'estrogène pendant au moins 12 jours sur chaque cycle de 28 jours vous protège de ce risque supplémentaire. Si vous avez toujours votre utérus, votre médecin vous prescrira donc un progestatif à prendre séparément. Si vous n'avez plus votre utérus (si vous avez eu une hystérectomie), votre médecin vous dira si vous pouvez prendre ce médicament en toute sécurité sans y associer un progestatif.

Chez les femmes qui ont toujours leur utérus et qui ne prennent pas de THS, 5 sur 1000 auront un cancer de l'endomètre diagnostiqué entre 50 et 65 ans.

Chez les femmes de 50 à 65 ans qui ont toujours leur utérus et qui prennent un THS à base d'estrogènes seuls, le nombre de cas supplémentaires peut varier de 5 à 55 sur 1000 utilisatrices selon la dose et la durée du traitement.

Lors d'un traitement continu séquentiel de THS :

Saignements irréguliers

Vous pouvez avoir des saignements irréguliers ou des petites pertes sanguines (spotting) pendant les 3-6 premiers mois de la prise d'ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé . Toutefois, si ces saignements irréguliers :

- persistent au-delà des 6 premiers mois ;
- débutent alors que vous prenez ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé depuis plus de 6 mois ;

- persistent après l'arrêt du traitement par ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé ;

Consultez votre médecin dès que possible.

Cancer du sein

Les données montrent que la prise d'un THS combiné estro-progestatif 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.

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 cinq ans. Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'estrogènes seuls pendant 5 ans, on dénombrera 16 à 17 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 0 à 3 cas supplémentaires). Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS oestroprogestatif pour 5 ans, on dénombrera 21 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire jusqu'à 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes 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 dix ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui prennent un THS à base d'estrogènes seuls pendant 10 ans, on dénombrera 34 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).

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

Contrôlez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que :

- capitons au niveau de la peau ;
- modifications au niveau du mamelon,
- boules éventuelles que vous pouvez voir ou sentir.

Par ailleurs, il vous est conseillé de prendre part aux programmes de mammographie de dépistage qui pourront vous être proposés. Lors des mammographies de dépistage, il est important que vous indiquiez au personnel infirmier/professionnel de santé réalisant la radiographie que vous utilisez un THS car ce traitement peut augmenter la densité de vos seins, ce qui peut affecter les résultats de la mammographie. Lorsque la densité du sein est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter toutes les grosseurs.

Cancer de l'ovaire

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 de 50 à 54 ans ne prenant pas de THS, 2 femmes sur 2000 en moyenne auront un diagnostic de cancer de l'ovaire après une période de 5 ans. Chez les femmes utilisant un THS depuis 5 ans, il y aura entre 3 cas sur 2000 utilisatrices (c'est-à-dire jusqu'à 1 cas supplémentaire).

Effet des THS sur le cœur et la circulation

Caillots de sang dans une veine (thrombose veineuse)

Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est environ de 1,3 à 3 fois supérieur chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices, particulièrement pendant la première année de traitement.

Ces caillots de sang peuvent être graves, et si l'un d'eux migre vers les poumons, cela peut causer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, un malaise, voire parfois le décès.

Vous avez plus de risque d'avoir un caillot sanguin, lorsque vous vieillissez, et si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Signalez à votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :

- vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période en raison d'une chirurgie, blessure ou maladie grave (voir également section 3 « Si vous devez subir une opération chirurgicale ») ;
- vous êtes en surpoids sévère (IMC >30 kg/m²);
- vous avez des problèmes de coagulation sanguine qui nécessitent un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins ;
- un de vos parents proches a déjà eu un caillot de sang dans la jambe, le poumon ou un autre organe ;
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) ;
- vous avez un cancer ;

Pour les signes de caillot sanguin, voir rubrique « arrêtez de prendre ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé et prévenez immédiatement votre médecin ».

Comparaison

Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, un caillot sanguin veineux survient en moyenne chez 4 à 7 femmes sur 1000 après une période de 5 ans.

Chez les femmes de la cinquantaine prenant un THS estro-progestatif après une période de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires).

Chez les femmes de la cinquantaine qui n'ont plus leur utérus et qui ont pris un THS contenant uniquement un estrogène pendant plus de 5 ans, il y aura 5 à 8 cas sur 1000 utilisatrices (c'est-à-dire un cas supplémentaire).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Il n'y a pas de preuve que le THS participe à la prévention d'une crise cardiaque.

Les femmes de plus de 60 ans utilisatrices de THS estro-progestatif ont un risque légèrement plus augmenté de développer une maladie cardiaque que celles qui ne prennent pas de THS.

Pour les femmes qui n'ont plus leur utérus et qui prennent un THS contenant uniquement un estrogène, le risque de développer une maladie cardiaque n'est pas augmenté.

Accident Vasculaire Cérébral (AVC)

Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois supérieur chez les utilisatrices de THS par rapport aux non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'AVC liés à l'utilisation d'un THS augmente avec l'âge.

Comparaison

Chez les femmes de la cinquantaine ne prenant pas de THS, un AVC est attendu en moyenne chez 8 femmes sur 1000 sur une période de plus de 5 ans. Pour les femmes de la cinquantaine prenant un THS, il y aura 11 cas sur 1000 utilisatrices sur une période de plus de 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

Autres pathologies

Le THS ne prévient pas la perte de mémoire. Le risque de perte de mémoire pourrait être toutefois plus élevé chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé

Certains médicaments peuvent interférer avec les effets d'ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé. Cette interférence peut entraîner des saignements irréguliers. Cela concerne les médicaments suivants :

- Les médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (par exemple phénobarbital, phénytoïne, carbamazépine).
- Les médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose (par exemple rifampicine et rifabutine)
- Les médicaments utilisés dans le traitement des infections par le VIH (par exemple névirapine, éfavirenz, ritonavir et nelfinavir).
- Les préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Le THS peut modifier le mode d'action de certains autres médicaments :

- Un médicament contre l'épilepsie (lamotrigine), car il pourrait augmenter la fréquence des crises,
- Les médicaments contre l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) par l'association ombitasvir/paritaprèvir/ritonavir avec ou sans dasabuvir, et par le glécaprèvir/pibrentasvir, peut entraîner une augmentation de certains paramètres du fonctionnement du foie (augmentation du taux d'ALAT, une enzyme du foie) chez les femmes utilisant des contraceptifs contenant de l'éthinylestradiol. THAIS contient de l'estradiol à la place de l'éthinylestradiol. On ne sait pas si une augmentation du taux d'ALAT peut se produire lors de l'utilisation de THAIS avec cette association contre le VHC.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments incluant des médicaments obtenus sans ordonnance, des médicaments à base de plantes ou d'autres produits naturels.

Votre médecin vous conseillera.

Analyses en laboratoire

Si vous devez faire une prise de sang, signalez à votre médecin ou au personnel du laboratoire d'analyse que vous prenez ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé, car ce médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé doit être uniquement utilisé chez les femmes ménopausées.

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

Sans objet.

ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé ?

La posologie varie selon chaque cas individuel.

La posologie usuelle est 1 comprimé par jour pendant les 25 premiers jours du mois suivi d'un arrêt de 5 à 6 jours sans traitement.

Si vous avez l'impression que l'effet d'ESTRADIOL BESINS est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale.

Avaler le comprimé tel quel à l'aide d'un verre d'eau.

Dans tous les cas, conformez-vous strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Votre docteur aura pour but de prescrire la dose la plus basse pour traiter au plus vite votre symptôme. Parlez à votre docteur si vous pensez que cette dose est trop forte ou pas assez forte.

Si vous avez pris plus d'ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé 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.

Si vous oubliez de prendre ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé

Si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 12 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.

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

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

En cas de doute, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé

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

Si vous devez subir une chirurgie

Si vous devez vous faire opérer, indiquez au chirurgien que vous prenez ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé. Vous pourriez avoir besoin d'arrêter la prise ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé 4 à 6 semaines environ avant l'opération afin de réduire le risque de caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins dans une veine (thromboembolie veineuse) »). Demandez à votre médecin à partir de quand vous pourrez reprendre ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé.

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.

Les pathologies suivantes sont rapportées plus fréquemment chez les femmes prenant un THS que chez les femmes qui n'en prennent pas :

- cancer du sein
- épaissement anormal ou cancer de la paroi de l'utérus (hyperplasie endométriale ou cancer)
- cancer de l'ovaire
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse)
- maladie cardiaque
- accident vasculaire cérébral
- probable perte de mémoire si le THS est commencé après l'âge de 65 ans

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

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.

Autres effets indésirables reportés avec d'autres THS :

- affection de la vésicule biliaire, calcul biliaire
- troubles cutanés et sous-cutanés
 - décoloration de la peau touchant généralement le visage ou le cou, connue sous le nom de « masque de grossesse » (chloasma)
 - nodules rouges douloureux sous la peau (érythème noueux)
 - éruption avec taches rouges-violettes ou plaies en forme de cible (érythème multiforme)

Déclaration des effets secondaires

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. 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: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé ?

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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne pas mettre au réfrigérateur

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 ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé

- La substance active est :

Estradiol..... 2 mg
Sous forme d'estradiol hémihydraté

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Noyau

Lactose monohydraté, povidone K30, propylèneglycol, silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium, colorant orange PB23072 (contient notamment du jaune orangé S (E110) et du lactose)

Qu'est-ce que ESTRADIOL BESINS 2 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 28.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BESINS HEALTHCARE FRANCE

3, RUE DU BOURG L'ABBE
75003 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BESINS HEALTHCARE FRANCE

17 RUE PERIER
92120 MONTROUGE

Fabricant

CYNDEA PHARMA S.L

POLIGONO INDUSTRIAL EMILIANO REVILLA SANZ
AVENIDA DE AGREDA, 31, OLVEGA
42110 SORIA
ESPAGNE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.