

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LA PATIENTE

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

ESTROGEL®

Estradiol 17 β (sous forme de gel transdermique d'estradiol semi-hydraté)

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ESTROGEL** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'**ESTROGEL**.

Mises en garde et précautions importantes

L'étude Women's Health Initiative (WHI) est une étude clinique d'envergure visant à évaluer les bienfaits et les risques liés au traitement associant *œstrogènes + progestatif* par voie orale et à l'*œstrogénothérapie simple*, comparativement au placebo (pilule ne contenant pas d'ingrédient actif) chez les femmes en postménopause.

Selon les résultats de l'étude WHI, l'association *œstrogènes + progestatif* par voie orale est associée à un risque accru d'infarctus du myocarde (crise cardiaque), d'AVC, de cancer du sein, d'embolie pulmonaire (formation de caillots de sang dans les poumons) et de thrombose veineuse profonde (formation de caillots de sang dans les veines de gros calibre) chez les femmes en postménopause.

L'étude de la WHI révèle également que l'*œstrogénothérapie simple* est associée à un risque accru d'AVC et de thrombose veineuse profonde chez les femmes en postménopause ayant subi une hystérectomie (ablation chirurgicale de l'utérus).

Par conséquent, une attention particulière doit être accordée aux éléments suivants :

- le risque accru de cancer envahissant du sein, de crise cardiaque, d'AVC et de formation de caillots de sang dans les poumons et dans les veines de gros calibre associé au traitement *œstrogènes + progestatif*.
- le risque accru d'AVC et de formation de caillots de sang dans les veines de gros calibre associé à l'*œstrogénothérapie simple*.
- le fait que les œstrogènes, associés ou non à un progestatif, ne doivent pas être utilisés pour prévenir les maladies du cœur ou les AVC.
- le fait que les œstrogènes, associés ou non à un progestatif, doivent être utilisés à la **plus faible dose efficace** et durant la **période la plus courte** possible. Un suivi médical régulier est recommandé.

Pourquoi ESTROGEL est-il utilisé?

ESTROGEL s'utilise pour remplacer l'œstrogène chez les femmes en ménopause qui présentent des symptômes ménopausiques, dont les bouffées de chaleur, les perturbations du sommeil et la sécheresse vaginale. ESTROGEL ne doit pas être utilisé par des femmes non hystérectomisées (qui n'ont pas subi l'ablation de l'utérus) à moins qu'il soit pris avec un progestatif. ESTROGEL ne contient pas de progestatif.

Vous devriez discuter sérieusement des risques et des avantages de l'hormonothérapie substitutive (HTS) avec votre professionnel de la santé. Il faudrait discuter régulièrement avec lui de la nécessité de poursuivre le traitement par ESTROGEL.

Comment ESTROGEL agit-il?

L'ingrédient médicamenteux que renferme ESTROGEL est l'estradiol, une hormone féminine naturelle. Chez les femmes en bonne santé qui sont en âge d'avoir des enfants, l'estradiol est le principal œstrogène produit par les ovaires.

À la ménopause, votre corps cesse de produire des œstrogènes. Lorsque votre taux d'œstrogènes commence à diminuer, vous pouvez ressentir des symptômes, comme une sensation de chaleur au niveau du visage, du cou et du buste, ou une sensation soudaine et intense de chaleur et des sueurs, de la difficulté à dormir et une sécheresse vaginale. Chez certaines femmes, les symptômes sont légers, mais chez d'autres, ils peuvent être plus intenses. ESTROGEL vient donc suppléer cette carence en œstrogènes pour aider à atténuer ces symptômes.

Quels sont les ingrédients dans ESTROGEL?

Ingrédient médicamenteux : estradiol 17 β (sous forme d'estradiol semi-hydraté).

Ingrédients non médicamenteux : carbopol 980, eau purifiée, éthanol et triéthanolamine.

ESTROGEL est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Gel transdermique, 0,06 % p/p

ESTROGEL est offert en flacon-doseur contenant 80 g de gel. Une pression complète sur le poussoir (en enfonçant complètement la pompe) libère 1,25 g de gel. Cette quantité de gel renferme 0,75 mg d'estradiol 17 β . La pompe contient 64 doses mesurées.

Ne prenez pas ESTROGEL si :

- vous êtes allergique à l'estradiol 17 β ou à l'un des ingrédients non médicamenteux dans ESTROGEL (voir **Quels sont les ingrédients dans ESTROGEL?**)
- vous avez une maladie du foie
- vous avez déjà eu un cancer du sein ou un cancer de l'endomètre (cancer de l'utérus)
- vous avez reçu un diagnostic d'hyperplasie de l'endomètre (prolifération exagérée de la couche interne de l'utérus)
- vous avez déjà présenté des saignements vaginaux inexplicables ou inattendus
- vous êtes enceinte ou pensez l'être
- vous allaitez
- vous avez déjà eu une maladie coronarienne (y compris un infarctus) ou un accident vasculaire cérébral (AVC)
- vous avez des migraines
- vous avez des antécédents de formation de caillots de sang
- vous présentez une thrombophlébite évolutive (inflammation des veines)
- vous avez perdu la vue, complètement ou partiellement, à cause d'une maladie des vaisseaux sanguins de vos yeux
- vous êtes atteinte d'un cancer hormonodépendant ou on soupçonne que vous l'êtes

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ESTROGEL, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez déjà eu une maladie du foie, des tumeurs au foie ou une jaunisse (coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau), ou des démangeaisons en rapport avec la prise d'œstrogènes ou durant la grossesse
- vous avez déjà eu une maladie des seins (y compris des masses sur les seins) et(ou) subi une biopsie des seins, ou si une femme de votre famille a déjà eu un cancer du sein
- vous avez déjà eu une hyperplasie de l'endomètre (prolifération excessive de la couche interne de l'utérus)
- vous avez déjà ressenti une pression ou une douleur dans le ventre ou la région pelvienne
- vous avez des antécédents de fibromes utérins (tissu anormalement épais dans l'utérus) ou d'endométriose (anomalie de la couche interne de l'utérus)
- vous avez des antécédents personnels de maladie du cœur ou d'AVC ou des antécédents familiaux de formation de caillots de sang
- vous avez des antécédents personnels de migraines
- vous avez des antécédents personnels de thrombophlébite évolutive (inflammation des veines)
- vous fumez
- vous faites de l'hypertension artérielle
- vous avez déjà eu une maladie des reins, fait de l'asthme ou de l'épilepsie (convulsions)
- vous avez eu une maladie des os (y compris certains problèmes métaboliques ou cancers qui changent la quantité de calcium et de phosphore dans le sang)
- vous avez reçu un diagnostic de diabète
- vous avez reçu un diagnostic de porphyrie (maladie touchant un pigment du sang)
- vous avez un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (type de graisse dans le sang)
- vous avez déjà fait une dépression
- vous avez subi une hystérectomie (ablation chirurgicale de l'utérus)
- vous avez reçu un diagnostic d'œdème angioneurotique (héréditaire ou acquis) ou si vous avez connu des épisodes d'enflure rapide des mains, des pieds, du visage, des lèvres, des yeux, de la langue, de la gorge (obstruction des voies respiratoires) ou du système digestif
- vous avez reçu un diagnostic de lupus
- vous avez reçu un diagnostic de perte de l'audition causée par une otospongiose
- vous êtes infectée par le virus de l'hépatite C (VHC)

Autres mises en garde à connaître :

Cancer du sein

- Les résultats de l'étude WHI révèlent que le traitement associant *œstrogènes + progestatif* est associé à un risque accru de cancer du sein chez les femmes en postménopause, comparativement au placebo.
- Selon les résultats de l'étude WHI, il n'y a aucune différence en ce qui concerne le risque de cancer du sein entre les femmes en postménopause qui ont déjà subi une hystérectomie et qui prennent des *œstrogènes seuls* et celles qui prennent un placebo.
- Les femmes qui ont déjà eu un cancer du sein ne doivent pas prendre des œstrogènes.
- De plus, les femmes qui ont des antécédents familiaux de cancer du sein ou qui ont déjà eu des masses aux seins, celles qui ont subi des biopsies mammaires ou qui ont obtenu un résultat anormal à une mammographie (radiographie des seins) doivent discuter avec leur professionnel de la santé avant d'entreprendre une hormonothérapie.
- Les femmes devraient subir une mammographie avant le début de l'hormonothérapie substitutive, et à intervalles réguliers pendant le traitement selon les recommandations de leur professionnel de la santé.

- L'examen régulier des seins par un professionnel de la santé ainsi que la pratique régulière de l'autoexamen des seins sont recommandés à toutes les femmes. Demandez à votre professionnel de la santé de vérifier votre technique d'autoexamen.

Prolifération excessive de la couche interne de l'utérus et cancer de l'utérus

- Le recours à l'*œstrogénothérapie simple* par les femmes en postménopause non hystérectomisées est associé à une augmentation du risque d'hyperplasie de l'endomètre (prolifération excessive de la couche interne de l'utérus), ce qui augmente le risque de cancer de l'endomètre (cancer de la couche interne de l'utérus).
- Si vous n'avez pas subi d'hystérectomie, vous devez prendre un progestatif (autre hormone) de façon régulière durant un certain nombre de jours chaque mois pour réduire le risque d'hyperplasie de l'endomètre.
- Vous devriez discuter du traitement progestatif et des facteurs de risque liés à l'hyperplasie et au carcinome de l'endomètre avec votre professionnel de la santé. Il est également recommandé d'informer votre professionnel de la santé de tout saignement vaginal inattendu ou inhabituel.
- Si vous avez subi une ablation de l'utérus, vous ne risquez pas de présenter une hyperplasie ou un carcinome de l'endomètre. C'est pourquoi le traitement progestatif n'est généralement pas requis chez les femmes hystérectomisées.

Cancer de l'ovaire

- Certaines études ont révélé que le traitement aux *œstrogènes* pendant une durée de 5 ans ou plus, administrés seuls ou en association avec un *progestatif*, est associé à une augmentation du risque de cancer de l'ovaire.

Maladies du cœur et AVC

- Les résultats de l'étude WHI révèlent que le traitement associant *œstrogènes + progestatif* est associé à un risque accru d'AVC et de maladie coronarienne chez les femmes en postménopause, comparativement au placebo.
- Les résultats de l'étude de la WHI révèlent également que l'*œstrogénothérapie simple* est associée à un risque accru d'AVC chez les femmes hystérectomisées en postménopause, mais que comparativement au placebo, il n'y a aucune différence sur le plan du risque de maladie coronarienne chez cette population de femmes.

Troubles de la coagulation

- Les résultats de l'étude WHI révèlent que le traitement associant *œstrogènes + progestatif* est associé à un risque accru de formation de caillots de sang dans les poumons et les veines de gros calibre chez les femmes en postménopause, comparativement au placebo.
- Les résultats de l'étude WHI révèlent également que l'*œstrogénothérapie simple* est associée à un risque accru de formation de caillots de sang dans les veines de gros calibre chez les femmes hystérectomisées en postménopause, mais que comparativement au placebo, il n'y a aucune différence pour ce qui est du risque de formation de caillots de sang dans les poumons.
- Le risque de formation de caillots de sang augmente en fonction de l'âge, des antécédents personnels ou familiaux de caillots de sang, du tabagisme et d'un excès de poids important. Le risque de formation de caillots de sang augmente également de façon temporaire en cas d'immobilisation prolongée et par suite d'une intervention chirurgicale majeure. Vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé des facteurs de risque liés à la formation de caillots de sang puisque ces derniers peuvent mettre la vie en danger ou causer des déficiences graves.

Maladie de la vésicule biliaire

- Chez les femmes en postménopause, l'œstrogénothérapie a été associée à une augmentation du risque de maladie de la vésicule biliaire nécessitant une intervention chirurgicale.

Démence

- La Women's Health Initiative Memory Study (WHIMS), une sous-étude réalisée dans le cadre de l'essai WHI, a révélé que le traitement associant *œstrogènes + progestatif* par voie orale est associé à un risque accru de démence (perte de mémoire et altération des facultés intellectuelles) chez les femmes âgées de 65 ans ou plus, comparativement au placebo.
- L'étude WHIMS n'a toutefois pas révélé de différence sur le plan du risque de démence associée à l'*œstrogénothérapie simple* chez les femmes hystérectomisées en postménopause âgées de 65 ans ou plus, comparativement au placebo.

Sensibilité de contact

- Appliquer des produits sur la peau peut donner lieu à des réactions de sensibilité de contact. Bien qu'extrêmement rares, les réactions de sensibilité de la peau peuvent se transformer en réaction d'hypersensibilité (réaction allergique) grave en cas d'utilisation continue du gel.

Enfants

- ESTROGEL peut être transféré accidentellement à d'autres personnes à partir de la zone cutanée où il a été appliqué.
- Ne laissez personne, en particulier des enfants, entrer en contact avec la zone de votre peau exposée. Si nécessaire, couvrez le site d'application avec des vêtements une fois que le gel est sec.
- Si un enfant entre en contact avec la zone de peau sur laquelle ESTROGEL a été appliqué, la peau de l'enfant doit être lavée à l'eau et au savon dès que possible.
- Tout jeune enfant qui a été exposé à ESTROGEL peut présenter des signes de puberté inattendus (par exemple, apparition de bourgeons mammaires). Dans la plupart des cas, ces symptômes disparaissent lorsque l'enfant n'y est plus exposé.
- Si vous remarquez tout signe ou symptôme (par exemple, le développement des seins ou autres changements sexuels) chez un enfant qui pourrait avoir été exposé accidentellement à ESTROGEL, dites-le à votre professionnel de la santé.

Analyses sanguines et surveillance

- ESTROGEL ne doit être utilisé que sous la supervision d'un professionnel de la santé.
- Vous ferez l'objet d'un suivi régulier (au moins une fois par année) pour permettre de repérer tout effet secondaire du médicament. La première visite de suivi devrait avoir lieu de 3 à 6 mois après le début du traitement. Il se peut qu'à cette occasion, votre professionnel de la santé vérifie votre pression sanguine et qu'il procède à un test de Papanicolaou (test Pap) ainsi qu'à un examen de vos seins et à un examen gynécologique. Vous devriez subir une mammographie avant de commencer votre traitement, puis aux intervalles réguliers recommandés par votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé pourrait également demander que des analyses sanguines soient faites. Ces tests permettront de vérifier votre taux de sucre dans le sang, votre taux de calcium dans le sang, votre taux de cholestérol et de triglycérides, ainsi que la santé de votre foie. C'est votre professionnel de la santé qui décidera du moment pour effectuer les analyses sanguines et qui en interprétera les résultats.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec ESTROGEL :

- les barbituriques, des médicaments qui favorisent la détente et provoquent la somnolence; ils sont utilisés notamment pour traiter l'anxiété et l'insomnie
- les anticonvulsivants, utilisés pour prévenir les convulsions, comme les hydantoïnes, le phénobarbital, la carbamazépine, la phénytoïne, la lamotrigine
- le méprobamate, un tranquillisant utilisé pour traiter l'anxiété
- la rifampine, utilisée pour traiter les infections bactériennes, comme la tuberculose
- l'atorvastatine, utilisée pour réduire le cholestérol
- les antibiotiques, utilisés pour traiter les infections bactériennes
- l'aminoglutéthimide, utilisé pour traiter les problèmes de la glande surrénale tels que le syndrome de Cushing ou le cancer
- certains produits à base d'herbes médicinales, comme le millepertuis, qui est utilisé pour traiter la dépression
- les antidiabétiques tels que la troglitazone, utilisée pour traiter le diabète de type 2
- la vitamine C (acide ascorbique)
- l'acétaminophène, utilisé pour traiter la douleur et la fièvre
- les contraceptifs oraux (« la pilule ») contenant de l'éthinylœstradiol
- les progestatifs
- les médicaments utilisés pour traiter l'infection par le virus de l'hépatite C (VHC) tels que l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, avec ou sans dasabuvir, ou un traitement associant le glécaprévir et le pibrentasvir
- les anticoagulants, utilisés pour éclaircir le sang et prévenir la formation de caillots sanguins
- les médicaments utilisés pour maîtriser l'hypertension artérielle
- ESTROGEL pourrait altérer les résultats de certaines analyses sanguines. Si vous devez subir des analyses sanguines, dites à votre professionnel de la santé que vous prenez ESTROGEL

Comment prendre ESTROGEL :

- ESTROGEL est uniquement conçu pour un usage topique.
- ESTROGEL contient de l'alcool. Il peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau abîmée.
- ESTROGEL est inflammable jusqu'à ce qu'il soit sec.
- ESTROGEL ne tache pas et ne dégage aucune odeur.
- Votre professionnel de la santé vous prescrira la dose d'ESTROGEL adaptée à vos besoins. Deux mois après le début de votre traitement, une fois que vous aurez bien maîtrisé la technique d'application de votre gel, votre professionnel de la santé effectuera une analyse sanguine pour déterminer la quantité d'estradiol dans votre sang. Il est possible qu'il augmente ou réduise votre dose. Une sensibilité des seins ou des saignements sont des signes que la dose est trop élevée. Par contre, si la dose choisie ne permet pas de maîtriser vos symptômes de ménopause, il se peut qu'elle soit trop faible. Ne modifiez pas la dose de votre médicament sans en parler à votre professionnel de la santé.
- ESTROGEL doit être appliqué de façon cyclique, en respectant l'un des calendriers suivants :
 - Chaque mois civil : du jour 1 au jour 25.
 - Chaque cycle de 28 jours : du jour 1 au jour 21.

- Si vous n'êtes plus menstruée ou que vos menstruations sont devenues irrégulières, vous pouvez commencer à prendre ESTROGEL à n'importe quel moment. Si vos symptômes ne sont pas maîtrisés pendant la période sans traitement, parlez-en à votre professionnel de la santé. Il se peut qu'il vous recommande d'appliquer ESTROGEL de façon continue.
- ESTROGEL peut être appliqué le matin ou le soir, de préférence environ à la même heure chaque jour.
- **N'appliquez PAS ESTROGEL :**
 - sur les seins
 - sur le visage
 - sur une peau irritée ou abîmée

Utilisation du flacon-doseur ESTROGEL

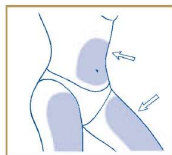
1. Retirez le capuchon du flacon-doseur.

2. Amorcez la pompe.

- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon-doseur, pressez une ou deux fois sur son poussoir pour amorcer la pompe.
- Débarrassez-vous du gel obtenu en amorçant la pompe.

3. Prenez votre dose.

- Lavez et séchez vos mains et les surfaces de peau où vous appliquerez le gel.
- Pressez le poussoir avec votre main en l'enfonçant complètement une première fois.
- Recueillez le gel dans votre main.
- Appliquez le gel sur une grande surface de peau propre et sèche (au moins 2 000 cm²), ce qui correspond environ à 4 fois la taille de votre main.
- Répétez les étapes décrites ci-dessus, mais cette fois, appliquez le gel sur une autre partie de votre corps.
- Si vous appliquez ESTROGEL sur vos bras, utilisez la main opposée pour étendre la seconde quantité de gel sur l'autre bras.
- Laissez sécher les zones traitées pendant deux minutes avant de les recouvrir de vêtements.
- Remettez toujours le capuchon sur l'embout du poussoir après chaque utilisation.



Dose habituelle :

2,5 g de gel par jour. Pour obtenir cette dose, enfoncez complètement le poussoir du flacon-doseur à deux reprises.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ESTROGEL, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Les symptômes suivants peuvent apparaître lorsqu'une personne prend accidentellement une trop grande quantité d'ESTROGEL : nausées, sensibilité aux seins, rétention d'eau, crampes abdominales, maux de tête, étourdissements, ballonnements et, chez la femme, saignements vaginaux.

Dose oubliée :

En cas d'oubli, la dose d'ESTROGEL manquée doit être prise dès que possible. S'il est presque l'heure de la dose suivante, il convient de sauter la dose oubliée et de prendre seulement la dose habituelle. Ne doublez pas la dose d'ESTROGEL. Si vous n'êtes pas certaine de savoir quoi faire, consultez votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ESTROGEL ?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez ESTROGEL. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Parmi les effets secondaires possibles, on compte les suivants :

- maux de tête;
- sensibilité ou gonflement des seins;
- rétention d'eau (ballonnements, enflure);
- nausées, vomissements, maux de ventre (crampes, pression, douleur);
- crampes menstruelles;
- démangeaisons et écoulement vaginaux;
- douleur durant les relations sexuelles;
- changement du désir sexuel;
- douleur au moment d'uriner ou difficulté à uriner;
- syndrome prémenstruel (SPM);
- marques ou taches brunes sur la peau exposée (masque de grossesse);
- éruptions sur la peau, nodules ou bosses rouges sensibles ou autres réactions de la peau;
- irritation de la peau aux endroits où ESTROGEL a été appliqué;
- perte de cheveux, présence excessive de poils;
- acné;
- accentuation des varices (veines visibles et proéminentes);
- nervosité, irritabilité;
- fatigue, épuisement;
- intolérance aux lentilles cornéennes;
- changement de l'appétit et du poids;
- douleur dans les articulations et les muscles.

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| COURANT | | | |
| Masses aux seins | | √ | |
| Saignements vaginaux inattendus : saignements ou tachetures en dehors de la période des règles | | √ | |
| PEU COURANT | | | |
| Migraine : mal de tête intense souvent accompagné de nausées, de vomissements et d'une sensibilité à la lumière | | | √ |
| Accident vasculaire cérébral (AVC) : mal de tête intense et soudain ou aggravation d'un mal de tête, vomissements, étourdissements, perte de conscience, altération de la vue ou de la parole, faiblesse ou insensibilité touchant un bras, une jambe ou le visage, confusion soudaine, difficulté à marcher ou perte d'équilibre ou de coordination | | | √ |
| RARE | | | |
| Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : sensation de pression ou de serrement entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou la partie supérieure de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation de tête légère, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, impression d'être sur le point de s'évanouir et battements de cœur pouvant être irréguliers | | | √ |
| Hypertension (haute pression) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur ou lourdeur à la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, coloration bleutée des lèvres et de la peau, cœur qui bat rapidement ou palpitations cardiaques | | √ | |
| Dépression : humeur maussade persistante, difficulté à dormir ou sommeil excessif, changement de l'appétit ou du poids, sentiment de dévalorisation, refus de participer à des activités sociales | √ | | |
| Problèmes au foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), douleur ou gonflement dans la partie supérieure droite du ventre, nausées ou vomissements, urine plus foncée que d'habitude, fatigue inhabituelle | | | √ |
| TRÈS RARE | | | |
| Hyperplasie de l'endomètre (prolifération excessive de la couche interne de l'utérus) : menstruations plus | | √ | |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|---|-------------------|---|
| Symptôme / effet | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Seulement si l'effet est grave | Dans tous les cas | |
| abondantes et(ou) plus longues que la normale, saignements entre les périodes de règles, saignements vaginaux après la ménopause | | | |
| Palpitations cardiaques : battements de cœur rapides, irréguliers ou plus forts | √ | | |
| FRÉQUENCE INCONNUE | | | |
| Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans les veines profondes de la jambe ou du bras) : douleur, enflure, jambe ou bras pouvant être rouge et chaud au toucher | | | √ |
| Embolie pulmonaire (caillot de sang dans un poumon) : douleur thoracique en « coup de poignard » qui peut s'aggraver à l'inspiration profonde, toux, présence de sang dans les crachats, essoufflement | | | √ |
| Caillot de sang dans l'œil : perte soudaine (partielle ou complète) de la vue | | | √ |
| Troubles de la vésicule biliaire : fièvre, nausées, vomissements, douleur qui irradie dans l'épaule ou le dos, douleur intense dans la partie supérieure droite de l'abdomen | | √ | |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur;

ou

- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Le capuchon doit toujours être remis correctement sur le flacon d'ESTROGEL, et le produit doit être conservé à la température ambiante (15 à 30 °C).

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

Pour en savoir davantage au sujet d'ESTROGEL :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour la patiente. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (<https://www.organon.com/canada-fr/>), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : 2024-03-06

® N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2023 Groupe des compagnies Organon. Tous droits réservés.