

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

CRÈME VAGINALE [®]ESTRAGYN[®] **(Estrone USP, 0.1% p/p)**

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie qui a été publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de la crème vaginale ESTRAGYN, et il s'adresse tout particulièrement aux patients. Le présent document n'est toutefois qu'un résumé et il ne contient pas tous les renseignements sur la crème vaginale ESTRAGYN. Pour toute question concernant ce médicament, communiquez avec votre médecin ou pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

- le traitement des symptômes de ménopause
- le traitement des symptômes post-ménopause

La crème vaginale ESTRAGYN ne doit pas être utilisée par les femmes ayant un utérus intact à moins d'être prescrite avec un progestatif. La crème vaginale ESTRAGYN est prévue pour une utilisation à court terme.

La crème vaginale ESTRAGYN doit être prise sous la supervision d'un médecin avec un suivi d'au moins une fois par année afin d'identifier les effets secondaires associés à son utilisation.

La première visite de suivi devrait avoir lieu dans les trois à six mois suivant le début du traitement. Durant cette visite, le médecin pourrait vérifier votre tension artérielle et effectuer un examen des seins, un test de Papanicolaou et un examen pelvien. Vous devriez également passer une mammographie avant le début du traitement, et à intervalles réguliers par la suite, suivant les recommandations du médecin, qui pourrait aussi vous recommander des analyses de sang.

Vous devriez discuter avec soin des risques et des bienfaits du traitement hormonal substitutif (THS) avec votre médecin. Vous devriez également réévaluer régulièrement avec votre médecin la nécessité de poursuivre le THS.

Effets du médicament

L'estrone, qui est la matière active dans la crème vaginale ESTRAGYN, contribue à la prolifération des cellules épithéliales des parois du vagin, améliorant son élasticité et son épaisseur, aidant sa lubrification, et offrant un soulagement de la sécheresse et des démangeaisons.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser de la crème Vaginal ESTRAGYN :

Avant de vous servir de la crème vaginale ESTRAGYN, assurez-vous de signaler à votre médecin si vous avez les problèmes suivants, vu que cette crème ne doit pas être utilisée dans ces conditions :

- Hypersensibilité au médicament ou à tout autre ingrédient de la formulation ou à une composante du contenant. Pour la liste complète, consultez la section **Ingrédients médicinaux** et **Ingrédients non médicinaux**
- Anomalies fonctionnelles (maladie du foie grave) ou affections hépatiques, caractérisées par le non-retour à la normale des épreuves fonctionnelles hépatiques
- Si vous avez actuellement ou que vous avez déjà eu le cancer de l'utérus ou de l'endomètre (parois de l'utérus) ou tout autre cancer dépendant de l'estrogène.
- Hyperplasie endométriale (une prolifération des parois de l'utérus)
- Cancer du sein connu ou soupçonné, ou antécédant du cancer de sein
- Saignements génitaux anormaux non diagnostiqués
- Grossesse confirmée ou soupçonnée
- Thromboembolie artérielle évolutive ou antérieure (p. ex., accident vasculaire cérébral, infarctus du myocarde, coronaropathie).
- Thromboembolie veineuse confirmée, évolutive ou antérieure (p.ex., thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire) or thrombophlébite évolutive ou autres organes.
- Inflammation douloureuse de thrombophlébite des veines dans les jambes
- Perte partielle ou complète de vision causée par une maladie vasculaire ophthalmique

- Si vous allaitez
- Si vous utilisez des condoms au latex pour quelque raison que ce soit
- Si vous souffrez des migraines.

Ingrédients médicinaux

Estrone

Ingrédients non médicinaux

Arlacel 165, myristate d'isopropyle, paraben méthylique, d'huile minérale, chevillent 40 le stéarate, paraben propylique, monostéarate de sorbitane, acide stéarique, l'eau.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

L'essai de la Women's Health Initiative (WHI) est une vaste étude clinique qui a comparé, contre placebo (comprimé sans ingrédient actif), les risques et les bienfaits de l'*association œstroprogestative* et de l'*œstrogénothérapie simple* administrées par voie orale à des femmes postménopausées.

L'essai clinique de la WHI a révélé un risque accru d'infarctus du myocarde (crise cardiaque), d'accident vasculaire cérébral, de cancer du sein, d'embolie pulmonaire (formation de caillot de sang dans les poumons) et de thrombose veineuse profonde (caillots de sang dans de grosses veines) chez les femmes postménopausées sous *association œstroprogestative* par voie orale.

L'essai de la WHI a également révélé un risque accru d'accident vasculaire cérébral et de thrombose veineuse profonde chez les femmes postménopausées ayant subi une hystérectomie (ablation de l'utérus) et traitées par *œstrogénothérapie simple* par voie orale.

Vous devez donc tenir compte des facteurs suivants :

- La prise combinée d'œstrogènes et de progestatifs augmente le risque de souffrir d'un cancer du sein envahissant, d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral et de caillots sanguins dans les poumons et les grosses veines.
- L'œstrogénothérapie simple augmente le risque d'accident vasculaire cérébral et de caillots sanguins dans les grosses veines.

- Les œstrogènes, combinés ou non à des progestatifs, ne doivent pas être prescrits pour prévenir les cardiopathies ou les accidents vasculaires cérébraux.
- Les œstrogènes, associés ou non à des progestatifs, doivent être prescrits à **la plus faible dose efficace** et durant **la plus courte période** possible. Un suivi médical régulier est conseillé.

Cancer du sein

Les résultats de l'essai clinique de la WHI indiquent un risque plus élevé de cancer du sein chez les femmes postménopausées traitées par *association œstroprogestative* que chez les femmes traitées par placebo.

Les résultats de l'essai clinique de la WHI n'ont révélé aucune différence quant au risque de cancer du sein chez les femmes postménopausées ayant subi une hystérectomie, entre celles traitées par *œstrogénothérapie simple* et les autres traitées par placebo.

Les œstrogènes, associés ou non à des progestatifs, ne doivent pas être prescrits aux femmes qui ont des antécédents personnels de cancer du sein.

De plus, les femmes qui ont des antécédents familiaux de cancer du sein, ou les femmes ayant déjà eu des masses au sein, des biopsies mammaires ou des mammographies (rayons X des seins) anormales, devraient consulter leur médecin avant de commencer un THS.

Les femmes devraient subir une mammographie avant le début du THS, puis à intervalles réguliers durant le traitement, suivant les recommandations de leur médecin.

Il est recommandé à toutes les femmes de subir un examen régulier des seins par un médecin et de pratiquer régulièrement l'auto-examen des seins. À cette fin, il est conseillé de revoir avec son médecin la technique d'auto-examen des seins.

Hypertrophie de la muqueuse de l'utérus et cancer de l'utérus

L'*œstrogénothérapie simple* chez les femmes postménopausées dont l'utérus est intact augmente le risque d'hyperplasie endométriale (hypertrophie de la muqueuse de l'utérus), ce qui accroît le risque de cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse de l'utérus).

Si votre utérus est intact, vous devez prendre un progestatif (autre médicament hormonal) régulièrement, pendant un certain nombre de jours par mois, afin de réduire le risque d'hyperplasie de l'endomètre.

Vous devriez discuter avec votre médecin du traitement progestatif et des facteurs de risque de l'hyperplasie et du carcinome de l'endomètre. Vous devriez également signaler à votre médecin tout saignement vaginal inhabituel ou imprévu.

Les femmes qui ont subi une hystérectomie ne sont pas à risque de souffrir d'une hyperplasie

ou d'un carcinome de l'endomètre et n'ont donc pas besoin, en général, d'un traitement progestatif.

Cancer ovarien

Dans quelques études, l'utilisation d'estrogène seul ou avec progestatif pendant 5 ans ou plus a été associée à un plus grand risque de cancer ovarien.

Cardiopathies et accident vasculaire cérébral

Les résultats de l'essai clinique de la WHI ont révélé que le risque d'accident vasculaire cérébral et de coronopathies était plus élevé chez les femmes postménopausées traitées par *association œstroprogestative* que chez celles traitées par placebo.

Ces résultats ont également indiqué que le risque d'accident vasculaire cérébral était plus élevé chez les femmes postménopausées ayant subi une hystérectomie et traitées par *œstrogénothérapie simple* que chez les sujets placebo; aucune différence n'a toutefois été observée entre les deux groupes, quant au risque de coronopathies.

Coagulation anormale

Les résultats de l'essai clinique de la WHI ont révélé que le risque de formation de caillots sanguins dans les poumons et les grosses veines était plus élevé chez les femmes postménopausées traitées par *association œstroprogestative* que chez les sujets placebo.

Les résultats de l'essai clinique de la WHI ont révélé que le risque de formation de caillots sanguins dans les grosses veines était plus élevé chez les femmes postménopausées ayant subi une hystérectomie et traitées par *œstrogénothérapie simple* que chez les sujets placebo; aucune différence n'a cependant été observée, pour ce qui est du risque d'embolie pulmonaire.

Le risque de caillots sanguins augmente également avec l'âge, les antécédents personnels ou familiaux de caillots sanguins, le tabagisme et les surplus de poids importants. Ce risque augmente aussi temporairement chez les personnes qui restent immobiles durant de longues périodes ou qui ont subi une intervention chirurgicale majeure. Il est recommandé de discuter avec son médecin des risques de caillots de sang, car ceux-ci peuvent mettre la vie en danger ou causer de graves invalidités.

Cholécystopathies

La prise d'œstrogènes par les femmes postménopausées a été associée à un risque accru de cholécystopathies nécessitant une chirurgie.

Démence

La Women's Health Initiative Memory Study (WHIMS) est une sous-étude de la WHI, qui a révélé que le risque de démence (perte de la mémoire et des fonctions intellectuelles) était plus élevé chez les femmes postménopausées de 65 ans et plus traitées par *association œstroprogestative* que chez les femmes traitées par placebo.

Chez les femmes postménopausées de 65 ans et plus et ayant subi une hystérectomie, la

WHIMS n'a révélé aucune différence quant au risque de démence entre les femmes traitées par *œstrogénothérapie simple* et celles recevant le placebo.

Consultez votre médecin ou pharmacien AVANT d'utiliser la crème vaginal ESTRAGYN :

- si vous souffrez d'une allergie ou d'une intolérance à d'autres médicaments ou substances ;
- si vous avez des antécédents personnels de pathologies mammaires (y compris de masses) ou des antécédents familiaux de cancer du sein, ou si vous avez déjà subi une biopsie mammaire;
- si vous avez souffert de saignements vaginaux inhabituels ou non diagnostiqués;
- si vous avez des antécédents de fibromes utérins ou d'endométriose;
- si vous avez des antécédents de maladies du foie, d'ictère (jaunissement des yeux ou de la peau) ou de démangeaisons reliées à la prise d'œstrogènes ou à une grossesse;
- si vous avez des antécédents de migraines;
- si vous avez des antécédents d'hypertension;
- si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de caillots sanguins ou des antécédents personnels de cardiopathies ou d'accident vasculaire cérébral;
- si vous avez des antécédents de maladie du rein, d'asthme ou d'épilepsie; (convulsions);
- si vous avez des antécédents de maladie osseuse (incluant certains troubles métaboliques ou cancers pouvant avoir une incidence sur les taux sanguins de calcium et de phosphore);
- si vous souffrez de diabète;
- si vous avez reçu un diagnostic de porphyrie (maladie des pigments du sang);
- si vous avez des antécédents de taux élevés de cholestérol ou de triglycérides;
- si vous êtes enceinte ou croyez l'être;
- si vous avez subi une hystérectomie (ablation de l'utérus);
- si vous fumez;
- si vous utilisez des condoms de latex pour n'importe quelle raison, car ils ne sont pas compatibles avec l'huile minérale se retrouvant dans la crème vaginale Néo-Œstrone.
- Si on vous a dit que vous avez une condition appelée l'œdème angioneurotique héréditaire ou si vous avez eu des épisodes de gonflement rapide des mains, des pieds, du visage, des lèvres, des yeux, de la langue, de la gorge (blocage des voies respiratoires), ou de la région digestive.
- Si vous avez reçu un diagnostic de lupus
- Si vous avez reçu un diagnostic de perte d'audition due à l'otosclérose
- si vous allaitez

INTERACTIONS AVEC LE MÉDICAMENT

Interaction médicinal

Certains médicaments (tels que les médicaments pour l'hypertension, le diabète, les caillots, la somnolence, l'anxiété, les crises cardio et cérébraux vasculaires, des anti-douleur et la

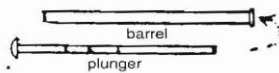
tuberculose) peuvent affecter les effets de la crème vaginale ESTRAGYN. La crème vaginale ESTRAGYN peut aussi affecter les autres médicaments.

Mentionnez à votre médecin ou pharmacien tous les autres médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de médicaments prescrits ou en vente libre, de vitamines ou de produits à base d'herbes médicinales. (Tels que le mille pertuis)

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle

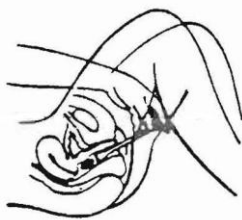
Le dosage est de 2 à 4 g par jour par voie vaginale. Utilisez de façon cyclique trois semaines avec une semaine sans dose et arrêtez le traitement le plus tôt possible. Si vous l'utilisez de façon continue, réduisez le dosage à la dose efficace la plus basse possible. Utilisez selon les instructions du médecin. La crème vaginale ESTRAGYN est prévue pour un usage à court terme.



L'applicateur fourni dans cet emballage est spécifiquement conçu pour permettre une bonne insertion d'une crème vaginale. L'applicateur consiste en un baril et un plongeur calibré.

Instructions pour l'usage approprié de l'applicateur vaginal fourni: avant de percer le tube, visser l'applicateur à l'ouverture du tube. Répétez ceci au moins à deux reprises afin que l'applicateur devienne facile à visser.

Remplissez l'applicateur en opérant comme suit : Percer le tube avec le bouchon inversé. Bien visser le baril de l'applicateur à l'ouverture du tube tout en ayant le plongeur enfoncé. Presser le tube pour remplir le baril de crème. Remplir l'applicateur de la quantité voulue en alignant la ligne calibrée du plongeur avec le bout du baril.



Insertion d'une crème vaginale : vous devriez prendre la position reposante sur le dos. Se servant d'une main ou l'autre, tenir le baril de l'applicateur entre le pouce et l'index. Ne pas actionner le plongeur avant que l'applicateur soit en position dans le vagin. Dirigeant l'applicateur un peu vers le bas, soigneusement l'insérer profond dans le vagin. À ce moment-ci pousser la crème dans le vagin. Retirer l'applicateur du vagin lorsque la crème est déposée.

Soins de l'applicateur : Séparer le plongeur du baril en le retirant complètement. Bien laver les deux sections de l'applicateur sous le robinet en permettant à l'eau de circuler à travers le baril. La stérilisation de l'applicateur n'est pas nécessaire et ne pas utiliser l'eau trop chaude car celle-ci peut endommager l'applicateur. Bien sécher l'applicateur et le ranger dans un endroit propre.

Mise en garde--- l'utilisation d'un applicateur doit se faire sous l'avis du médecin traitant.

Surdosage

Les quantités excessives d'estrogène peuvent causer la nausées, des crampes abdominales, des maux de tête, l'étourdissement ou un malaise général.

Pour la gestion d'un surdosage suspecté, veuillez contacter votre centre d'antipoison régional.

Dose oubliée

Si vous ratez une dose, il est mieux attendre la prochaine dose. Ne jamais doubler la dose.

EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

Les effets indésirables automodérateurs

Des pertes vaginales ont été associées aux crèmes vaginales estrogéniques
Arrêtez l'utilisation et parlez-en à votre médecin si ces conditions persistent au-delà de quelques jours.

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables associés aux thérapies de remplacement d'hormone. Si une de ces conditions se présente où il est indiqué d'arrêter, faites-le.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
<Fréquence (courant ou rare)>	Symptôme/effet indésirable possible	Consulter le médecin ou le pharmacien		Cesser la prise du médicament et appeler le médecin ou le pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
	Douleurs abdominales, nausées ou vomissements		√	
	Masses mammaires		√	
	Douleur thoracique constrictive ou lourdeur dans la poitrine			√
	Douleur ou enflure dans les jambes			√
	Humeur triste persistante			√
	Douleur vive dans la poitrine, expectorations sanglantes ou essoufflement soudain			√
	Perte soudaine, partielle ou complète, de la vue			√

	Maux de tête intenses et soudains ou aggravation de maux de tête, vomissements, étourdissements, perte de conscience, troubles de la vue ou de la parole, faiblesse ou engourdissement dans un bras ou une jambe			√
	Saignements vaginaux imprévus		√	
	Jaunissement de la peau ou des yeux (ictère)			√

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Si vous ressentez quelque effet inattendu durant la prise de la crème vaginale ESTRAGYN, communiquez avec votre médecin ou pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE PRODUIT

Conserver à la température de la pièce entre 15 et 30 degrés centigrades. Évitez la congélation car ceci peut causer une séparation de la crème et détruire ses propriétés.

Gardez hors de portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Afin de surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves ou inattendus des médicaments. Si vous croyez avoir été victime d'une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez en informer Vigilance du Canada par :

En ligne : www.healthcanada.gc.ca/medeffect

Téléphone, sans frais : 1-866-234-2345

Télécopieur, sans frais : 1-866-678-6789

Courrier ordinaire :

Programme de vigilance du Canada

Santé Canada

AL 0710C

Ottawa, Ontario, K1A 0K9

NOTE : Si vous avez besoin d'information relativement à la gestion des effets secondaires, veuillez contacter votre fournisseur de soins de santé. Le programme de vigilance du Canada ne fournit pas de conseil médical.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Ce document ainsi que la pleine monographie du produit destinée aux professionnels de la santé peuvent être obtenus en appelant Triton Pharma Inc. à 1 - 800-481-0226

Ce feuillet a été préparé par Triton Pharma Inc.

DATE

Le 27 juillet 2010