# Renseignements destinés aux patientes

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

#### **PrESTROGEL**

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

Ces Renseignements destinés aux patientes sont rédigés pour la personne qui prendra **ESTROGEL**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patientes sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet d'**ESTROGEL**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

# 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'æstrogénothérapie 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'æstrogénothérapie 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).

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la section « Autres mises en garde ».

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 æstrogènes + progestatif.
- le risque accru d'AVC et de formation de caillots de sang dans les veines de gros calibre associé à l'æstrogénothérapie 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 plus courte période possible. Un suivi médical régulier est recommandé.

## À quoi sert ESTROGEL:

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 fonctionne ESTROGEL:**

L'ingrédient médicinal 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'æstrogènes 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.

# Les ingrédients d'ESTROGEL sont :

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

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

## ESTROGEL se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

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.

## N'utilisez pas ESTROGEL dans les cas suivants :

- vous êtes allergique à l'estradiol 17 β ou à l'un des ingrédients non médicinaux dans ESTROGEL (voir Les ingrédients d'ESTROGEL sont)
- 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 inexpliqués 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 d'utiliser ESTROGEL, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez déjà eu une tumeur au foie, une jaunisse (coloration jaune des yeux et/ou de la peau) ou des démangeaisons liées à la prise d'œstrogènes
- 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 déjà présenté une thrombophlébite évolutive (inflammation des veines)
- vous fumez
- vous faites de l'hypertension artérielle
- vous avez déjà eu des problèmes de reins, ou 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 :

#### Cancer du sein

- Les femmes qui prennent un traitement hormonal substitutif pendant une période prolongée présentent un risque accru de cancer du sein. Le risque augmente avec la durée du traitement, qu'il s'agisse d'une association æstrogènes + progestatif ou d'une æstrogénothérapie simple. Ce risque persiste plus de 10 ans après l'arrêt du traitement.
- 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 maladie ou 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'æstrogénothérapie 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 au moyen d'un 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 la prise d'un progestatif n'est généralement pas requise 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'æstrogénothérapie 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'æstrogénothérapie 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 ne doit pas être utilisé par des 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 : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

# Les produits suivants pourraient interagir 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 utiliser 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:
  - o sur les seins
  - o sur le visage
  - o 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:

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

#### Surdose:

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'ESTROGEL, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), 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.

## Effets secondaires possibles de l'utilisation d'ESTROGEL :

Voici certains des effets secondaires 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);
- margues ou taches brunes sur la peau exposée (masgue 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 à leur égard

	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le
Fréquence/effet secondaire/symptôme	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
FRÉQUENT			
Masses aux seins		٧	
Saignements vaginaux inattendus : saignements ou tachetures en dehors de la période des règles		٧	
PEU FRÉQUENT			
Migraine: mal de tête intense souvent accompagné de nausées, de vomissements et d'une sensibilité à la lumière			٧
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			V
RARE			<u> </u>
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			V
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,	V	٧	

	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez d'utiliser le
Fréquence/effet secondaire/symptôme	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
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			V
du ventre, nausées ou vomissements, urine			V
plus foncée que d'habitude, fatigue			
inhabituelle			
TRÈS RARE			
Hyperplasie de l'endomètre (prolifération			
excessive de la couche interne de l'utérus) :			
menstruations plus abondantes et(ou) plus		V	
longues que la normale, saignements entre		V	
les périodes de règles, saignements			
vaginaux après la ménopause			
Palpitations cardiaques : battements de	V		
cœur rapides, irréguliers ou plus forts	<b>v</b>		
INCONNUE			
Thrombose veineuse profonde (caillot de			
sang dans les veines profondes de la jambe			
ou du bras) : douleur, enflure, jambe ou			V
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			V
profonde, toux, présence de sang dans les			
crachats, essoufflement			
Caillot de sang dans l'œil : perte soudaine			V
(partielle ou complète) de la vue			Ť
Troubles de la vésicule biliaire : fièvre,			
nausées, vomissements, douleur qui irradie		_	
dans l'épaule ou le dos, douleur intense		V	
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'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<u>Canada.ca/medicament-instrument-declaration</u>) 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 souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

## **Conservation:**

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 plus sur ESTROGEL:

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patientes. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<u>Base de données sur les produits pharmaceutiques</u>: Accéder à la <u>base de données</u>) et sur le site Web du fabricant (Organon Canada) au <u>www.organon.ca</u> ou peut être obtenu en téléphonant chez Organon Canada au 1-844-820-5468.

Le présent feuillet a été rédigé par Organon Canada Inc.

Date d'approbation: 2025-10-24

<sup>®</sup> N.V. Organon, utilisée sous licence.

© 2025 Groupe des compagnies Organon. Tous droits réservés.