

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTES

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

Pr **PREMARIN**<sup>MD</sup>

#### comprimés d'œstrogènes conjugués à libération prolongée

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **PREMARIN** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **PREMARIN** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

Les femmes ménopausées qui prennent une *association œstroprogestative* ont plus de risque :

- de crise cardiaque,
- d'accident vasculaire cérébral (saignement ou caillot dans le cerveau);
- de cancer du sein,
- d'embolie pulmonaire (caillots de sang dans les poumons),
- de thrombose veineuse profonde (caillots de sang dans une veine profonde d'une jambe ou d'un bras).

Les femmes ménopausées qui ont subi une hystérectomie (intervention chirurgicale pour enlever l'utérus) et qui prennent des œstrogènes seuls courent un risque plus élevé :

- d'accident vasculaire cérébral (saignement ou caillot dans le cerveau),
- de thrombose veineuse profonde (caillots de sang dans une veine profonde d'une jambe ou d'un bras).

Vous devez donc tenir compte des facteurs suivants :

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

#### Pourquoi utilise-t-on **PREMARIN**?

- Soulagement des symptômes entourant la ménopause (symptômes vasomoteurs tels que les bouffées de chaleur et les sueurs nocturnes).
- Prévention de l'ostéoporose causée par les faibles taux d'œstrogènes associés à la

ménopause. L'ostéoporose est une perte de masse osseuse, ce qui rend les os plus fragiles et plus faciles à briser.

- Traitement de certains types de saignements anormaux de l'utérus causés par un déséquilibre hormonal, lorsque le professionnel de la santé n'a pas déterminé de cause grave à ces saignements.
- Traitement de l'atrophie vulvaire et vaginale (démangeaisons, sensation de brûlure, sécheresse autour ou à l'intérieur du vagin, difficulté à uriner ou sensation de brûlure quand on urine) associée à la ménopause.

L'utilisation de PREMARIN pour la prévention de l'ostéoporose n'est recommandée qu'aux femmes exposées à cette maladie. Demandez à votre professionnel de la santé si un autre traitement ou un médicament sans œstrogènes vous conviendrait davantage. Vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé de l'importance de combiner l'utilisation de PREMARIN à une alimentation adéquate, à un apport de calcium et de vitamine D, à l'arrêt du tabac et à la pratique régulière d'exercices avec mise en charge.

Si vous prenez PREMARIN uniquement pour le traitement des symptômes d'une atrophie vulvaire et vaginale associée à la ménopause, demandez à votre professionnel de la santé si un traitement vaginal (topique) vous conviendrait davantage.

Les femmes qui ont conservé leur utérus devraient utiliser PREMARIN seulement avec un progestatif.

Vous devriez discuter à fond des risques et des bienfaits du traitement hormonal de la ménopause (THM) avec votre professionnel de la santé. Vous devriez également réévaluer régulièrement avec votre professionnel de la santé la nécessité de poursuivre le traitement.

### **Comment PREMARIN agit-il?**

En prenant PREMARIN, vous utilisez des hormones appelées « œstrogènes », sous forme d'œstrogènes équins conjugués. PREMARIN compense la diminution des concentrations d'œstrogènes qui se produit naturellement à la ménopause.

Les œstrogènes sont des hormones produites par les ovaires de la femme, qui sont nécessaires au développement sexuel normal et à la régulation des menstruations pendant la période de fécondité.

La production d'œstrogènes par les ovaires cesse habituellement entre l'âge de 45 et 55 ans. Cela mène à une carence en œstrogènes et marque le début de la ménopause (fin des menstruations). Une diminution soudaine des taux d'œstrogènes survient aussi si les deux ovaires sont enlevés durant une intervention chirurgicale avant l'arrivée naturelle de la ménopause. C'est ce qu'on appelle « ménopause provoquée ».

Quand les taux d'œstrogènes commencent à diminuer, certaines femmes éprouvent des symptômes très inconfortables, tels qu'une sensation de chaleur au visage, au cou et à la poitrine, ou des épisodes soudains de chaleur et de transpiration intenses (bouffées de

chaleur). Chez certaines femmes, les symptômes sont légers mais, chez d'autres, ils peuvent être très marqués. Ils peuvent durer quelques mois seulement ou plus longtemps. La prise de PREMARIN peut soulager ces symptômes. Si vous ne prenez pas d'œstrogènes pour d'autres raisons, pour la prévention de l'ostéoporose par exemple, utilisez PREMARIN uniquement pendant la durée nécessaire au soulagement des symptômes de la ménopause.

Après la ménopause, certaines femmes sont atteintes d'ostéoporose. C'est une perte de masse osseuse qui rend les os plus fragiles, d'où un risque plus élevé de fractures des vertèbres, des hanches et des poignets.

La prise de PREMARIN, en plus d'un apport suffisant de calcium (1000 à 1500 milligrammes par jour) et de vitamine D ainsi que la pratique régulière d'exercices avec mise en charge, ralentit l'amincissement des os et contribue à prévenir les fractures.

### **Quels sont les ingrédients de PREMARIN?**

Ingrédients médicinaux : Les comprimés PREMARIN renferment un mélange d'œstrogènes équin conjugués comprenant du sulfate d'œstrone sodique, du sulfate d'équiline sodique et d'autres composés : sulfates sodiques, 17 $\beta$ -dihydroéquiline, 17 $\beta$ -œstradiol et 17 $\alpha$ -dihydroéquiline.

Ingrédients non médicinaux : phosphate tribasique de calcium, cire de carnauba, FD&C bleu n° 2 (0,3 mg), FD&C bleu n° 2 sur substrat d'aluminium (0,625 mg), FD&C rouge n° 40 sur substrat d'aluminium (0,625 mg), FD&C jaune n° 6/jaune soleil FCF sur substrat d'aluminium (1,25 mg), hydroxypropylcellulose, hypromellose, carmin d'indigo sur substrat d'aluminium (0,3 mg), alcool isopropylique, oxyde ferrique noir (1,25 mg), lactose monohydraté, macrogol, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylèneglycol, polysorbate (1,25 mg), polysorbate 80 (0,3 mg), eau purifiée, laque jaune de quinoléine (0,3 mg, 1,25 mg), saccharose et dioxyde de titane.

### **PREMARIN se présente sous les formes pharmaceutiques suivantes :**

Comprimés à libération prolongée : 0,3 mg (verts); 0,625 mg (marron); 1,25 mg (jaunes)

### **N'utilisez pas PREMARIN dans les cas suivants :**

- Allergie aux œstrogènes conjugués équin ou à l'un des ingrédients non médicinaux de PREMARIN (*voir Quels sont les ingrédients de PREMARIN?*).
- Présence confirmée ou présumée, ou antécédents de cancer du sein.
- Cancer hormonodépendant confirmé ou soupçonné (p. ex., cancer de l'endomètre).
- Saignements vaginaux inhabituels ou imprévus sans cause apparente.
- Troubles de la coagulation présents ou passés, y compris des caillots de sang dans les jambes ou les poumons, et inflammation des veines (thrombophlébite).
- Maladie grave du foie.
- Maladies cardiaques, crises cardiaques ou accidents vasculaires cérébraux présents ou

passés.

- Grossesse confirmée ou soupçonnée. Si vous tombez enceinte durant le traitement par PREMARIN, communiquez avec votre professionnel de la santé immédiatement. Puisque vous pouvez devenir enceinte en début de préménopause, alors que vous avez encore des menstruations, vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé de l'utilisation d'une méthode contraceptive non hormonale. Si vous prenez des œstrogènes sans savoir que vous êtes enceinte, il existe un faible risque que votre bébé présente des anomalies à la naissance.
- Perte partielle ou complète de la vue à cause d'une maladie des vaisseaux sanguins des yeux.
- Épaississement de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre).
- Anomalie génétique qui affecte la coagulation du sang (p. ex., déficit en protéine C, déficit en protéine S ou déficit en antithrombine).
- Présence ou antécédents de migraines avec ou sans aura.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PREMARIN, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :**

- vous souffrez d'une allergie ou d'une intolérance à d'autres médicaments ou substances;
- vous avez des antécédents personnels de maladie du sein (y compris de masses) ou des antécédents familiaux de cancer du sein, ou si vous avez déjà subi une biopsie mammaire;
- vous avez des antécédents de fibromes utérins ou d'endométriose;
- vous avez des antécédents de maladie du foie, de jaunisse (jaunissement des yeux ou de la peau) ou de démangeaisons reliées à la prise d'œstrogènes ou à une grossesse;
- vous avez des antécédents d'hypertension;
- vous avez des antécédents familiaux de caillots sanguins, de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral;
- vous avez un trouble des reins;
- vous êtes asthmatique;
- vous avez des antécédents d'épilepsie (crises convulsives);
- vous avez des antécédents de maladie des os (y compris certains troubles métaboliques ou cancers pouvant avoir une incidence sur les taux sanguins de calcium et de phosphore);
- vous êtes atteinte de diabète;
- vous êtes atteinte de porphyrie (maladie des pigments du sang);
- vous êtes atteinte d'otospongiose (surdité causée par un problème dans l'oreille, au niveau des osselets);
- vous avez des taux élevés de cholestérol ou de triglycérides;
- vous avez subi une hystérectomie (ablation de l'utérus);
- vous fumez;
- on vous a dit que vous aviez une maladie appelée «  d me angioneurotique héréditaire ou acquis », ou «  d me de Quincke », ou vous avez déjà subi une enflure soudaine des mains, des pieds, de la face, des lèvres, des yeux, de la langue, de la gorge (blocage des voies respiratoires) ou du tube digestif;

- vous êtes atteinte de lupus érythémateux disséminé. Cette maladie du système immunitaire touche les articulations, la peau, les reins, les cellules du sang, le cerveau, le cœur et les poumons;
- vous avez des antécédents de dépression;
- vous faites de l'hypothyroïdie, une maladie qui empêche votre glande thyroïde de produire suffisamment d'hormones;
- vous allaitez;
- vous devez subir une chirurgie ou être alitée pendant une longue période;
- vous souffrez d'une des maladies héréditaires rares suivantes :
  - intolérance au galactose
  - déficit congénital en lactase
  - malabsorption du glucose-galactose

Le lactose fait partie des ingrédients non médicinaux de PREMARIN.

### Autres mises en garde

#### Cancer :

- **Cancer du sein**
  - Le risque de cancer du sein augmente chez les femmes qui prennent le THM pendant de nombreuses années. Plus longtemps vous prenez le traitement et plus le risque est important; il persiste aussi pendant plus de 10 ans après l'arrêt du traitement par *association œstroprogestative* et par *œstrogènes seuls*.
  - Les œstrogènes ne doivent pas être prescrits aux femmes qui ont des antécédents personnels de cancer du sein.
  - Consultez votre professionnel de la santé avant de commencer le THM dans les cas suivants :
    - vous avez des antécédents familiaux de cancer du sein ou avez déjà eu des masses au sein, des biopsies mammaires ou des résultats anormaux à la mammographie (rayons X des seins),
    - vous n'avez jamais accouché d'un bébé ou votre première grossesse a été menée à terme à un âge avancé,
    - vous faites de l'embonpoint,
    - vous étiez plus jeune que la moyenne à vos premières menstruations.
  - Les femmes devraient subir une mammographie avant le début du THM et régulièrement durant le traitement, suivant les recommandations de leur professionnel de la santé.
  - Toutes les femmes devraient se faire examiner les seins par un professionnel de la santé et pratiquer l'auto-examen des seins régulièrement. À cette fin, vous devriez demander à votre professionnel de la santé de vous enseigner la technique d'auto-examen des seins.
- **Cancer de l'ovaire** : Des études indiquent que la prise d'œstrogènes seuls durant 5 ans ou plus peut accroître le risque de cancer de l'ovaire. On ne sait pas encore si les autres types d'hormonothérapie ont les mêmes effets sur le risque.

### **Hypertrophie de la muqueuse de l'utérus et cancer de l'utérus :**

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

Si vous avez conservé votre utérus, vous devriez utiliser un progestatif, un autre type d'hormone, de façon régulière pendant un certain nombre de jours chaque mois. Cette association a pour but de réduire le risque d'hyperplasie de l'endomètre.

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

Les femmes qui ont subi une hystérectomie ne risquent pas d'être atteintes d'hyperplasie ou de cancer de l'endomètre et n'ont donc pas besoin, en général, d'utiliser un progestatif.

### **Maladies de cœur et accidents vasculaires cérébraux :**

Les résultats de l'essai WHI ont révélé que le risque d'accident vasculaire cérébral et de maladie coronarienne était plus élevé chez les femmes ménopausées traitées par *association œstroprogestative* que chez celles prenant un placebo.

Ces résultats ont également indiqué que le risque d'accident vasculaire cérébral était plus élevé chez les femmes ménopausées ayant subi une hystérectomie traitées par *œstrogénothérapie seule* que chez les sujets sous placebo, mais aucune différence n'a été observée quant au risque de maladie coronarienne.

### **Troubles de la coagulation :**

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

Ces résultats ont aussi révélé que le risque de formation de caillots sanguins dans les grosses veines était plus élevé chez les femmes ménopausées ayant subi une hystérectomie traitées par *œstrogénothérapie seule* que chez les sujets sous placebo, mais aucune différence n'a 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 l'obésité. Ce risque augmente aussi temporairement chez les personnes immobilisées durant une longue période ou qui ont subi une intervention chirurgicale majeure. Vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé des risques de caillots de sang, car ceux-ci peuvent mettre la vie en danger ou causer une grave incapacité.

### **Maladie de la vésicule biliaire :**

La prise d'œstrogènes par les femmes ménopausées a été associée à un risque accru de maladie de la vésicule biliaire nécessitant une opération.

**Démence :**

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

Chez les femmes ménopausées de 65 ans ou plus et ayant subi une hystérectomie, la WHIMS n'a révélé aucune différence concernant le risque de démence entre les femmes traitées par *œstrogénothérapie seule* et celles recevant le placebo.

**Tests et bilans de santé :**

PREMARIN ne doit être administré que sous la surveillance d'un professionnel de la santé, qui devra prévoir des suivis réguliers (au moins une fois par année) afin de déceler tout effet secondaire. La première visite de suivi devrait avoir lieu dans les 3 à 6 mois suivant le début du traitement. Durant cette visite, votre professionnel de la santé pourrait vérifier votre tension artérielle et effectuer un examen des seins, un test de Papanicolaou (aussi appelé « test PAP ») et un examen pelvien. Vous devriez également passer une mammographie avant le début du traitement et régulièrement par la suite, selon les recommandations de votre professionnel de la santé. Celui-ci pourrait aussi recommander des analyses de sang.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec PREMARIN :**

- Médicaments utilisés pour soulager la douleur et la fièvre, comme l'acétaminophène et l'acide acétylsalicylique;
- Anticoagulants, utilisés pour éclaircir le sang et empêcher la formation de caillots;
- Insuline et autres médicaments utilisés pour traiter le diabète, comme la troglitazone;
- Médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle;
- Médicaments utilisés pour traiter l'infection au VIH et le sida, comme le ritonavir;
- Certains suppléments nutritionnels, comme la vitamine C;
- Médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol, comme l'atorvastatine et l'acide clofibrique;
- Médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, comme la carbamazépine, la lamotrigine, la phénytoïne et le phénobarbital;
- Cimétidine, généralement utilisée pour traiter les problèmes d'estomac;
- Cyclosporine, utilisée pour diminuer la réponse immunitaire;
- Corticostéroïdes utilisés pour atténuer la douleur et l'enflure des articulations, comme la dexaméthasone et la prednisolone;
- Médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, comme l'érythromycine et la clarithromycine;
- Jus de pamplemousse;

- Produits à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*), une plante médicinale utilisée pour traiter la dépression et d'autres troubles;
- Médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques, comme le kétoconazole et l'itraconazole;
- Morphine, utilisée pour traiter la douleur intense;
- Pilules anticonceptionnelles et autres médicaments contenant des œstrogènes;
- Rifampicine, utilisée pour traiter la tuberculose;
- Témazépam, utilisé pour traiter l'insomnie;
- Théophylline, utilisée pour traiter des problèmes respiratoires comme l'asthme.

Si vous vous apprêtez à subir des analyses de laboratoire, dites à votre professionnel de la santé que vous prenez PREMARIN. Les résultats de certaines de ces analyses, entre autres celles qui servent à déterminer la tolérance au glucose et à évaluer le fonctionnement de la thyroïde, pourraient être modifiés par PREMARIN.

### Comment PREMARIN s'administre-t-il?

- Prenez PREMARIN exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- On peut prendre PREMARIN avec ou sans nourriture.
- Il faut avaler les comprimés PREMARIN entiers, sans les casser, les écraser, les croquer ni les laisser fondre dans la bouche.
- Les œstrogènes comme ceux que PREMARIN contient doivent être pris à la dose la plus faible possible, et seulement tant que c'est nécessaire. Vous et votre professionnel de la santé devez discuter (par exemple tous les 3 à 6 mois) de la dose que vous prenez et de la nécessité de poursuivre ou non le traitement par PREMARIN.
- Ne donnez pas PREMARIN à d'autres personnes, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres; il pourrait leur faire du tort.

### Dose habituelle

PREMARIN peut être utilisé de façon continue ou de façon cyclique (exemple : cycle de 25 jours avec médicament, suivis de 5 jours sans médicament). Votre professionnel de la santé déterminera la dose qui vous convient et la manière dont vous devrez la prendre.

### Surdose

Une surdose d'œstrogènes peut provoquer des nausées, des vomissements, une gêne mammaire, une rétention aqueuse, des ballonnements et un saignement vaginal chez les femmes. Elle peut entraîner une période d'aménorrhée (absence de menstruations) d'une durée variable, parfois suivie de menstruations irrégulières pendant plusieurs cycles.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de PREMARIN, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, le centre antipoison de votre région ou Santé Canada, au numéro sans frais 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes

ou de symptômes.

### Dose omise

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la le plus tôt possible. S'il est presque l'heure de prendre la prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine à l'heure prévue. Ne prenez pas deux doses en même temps.

### Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PREMARIN?

Lorsque vous prenez PREMARIN, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- douleurs aux seins, écoulement de lait par les mamelons;
- inflammation du vagin, démangeaisons ou pertes vaginales;
- saignements intermenstruels, saignotements, changement du flux menstruel, menstruations douloureuses;
- douleurs aux articulations ou aux jambes;
- chute de cheveux;
- variation du poids (gain ou perte);
- nausées, vomissements, ballonnements, douleur abdominale, diarrhée;
- étourdissements;
- maux de tête (y compris migraine);
- changements de la libido;
- troubles de l'humeur, irritabilité, troubles du sommeil;
- éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, nodules rouges sensibles sur les jambes, acné.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENT</b>			
<b>Thrombose veineuse profonde</b> (caillot sanguin dans une jambe) : douleur ou enflure aux jambes,			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
difficulté à se tenir debout ou à marcher, sensation de chaleur dans la jambe, rougeur ou changement de couleur de la peau			
<b>Changements dans les seins</b> (bosse / cancer du sein) : douleur et sensibilité, bosses, écoulement du mamelon		✓	
<b>Œdème</b> : enflure inhabituelle des mains ou des pieds	✓		
<b>Hypertension</b> : maux de tête, étourdissements, troubles de la vue, essoufflement		✓	
<b>Dépression</b> : tristesse persistante		✓	
<b>Saignements vaginaux inhabituels ou anormalement abondants</b>		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Embolie pulmonaire</b> (caillot de sang dans un poumon) : douleur vive dans la poitrine, crachats sanguins ou essoufflement soudain			✓
<b>Accident vasculaire cérébral</b> : maux de tête intenses et soudains ou aggravation de maux de tête, vomissements, étourdissements, perte de connaissance, trouble de la vue ou de la parole, faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe			✓
<b>TRÈS RARE</b>			

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux</b>
	<b>Dans les cas sévères seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>Caillot de sang dans un œil</b> : perte soudaine partielle ou complète de la vue			√
<b>Problèmes de foie</b> : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, selles pâles, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Œdème angioneurotique ou réactions allergiques graves</b> : enflure du visage, des yeux ou de la langue, difficulté à respirer, respiration sifflante, urticaire et démangeaisons généralisées, éruptions cutanées, fièvre, crampes abdominales, malaise ou serrement à la poitrine, difficulté à respirer, perte de conscience			√
<b>Insuffisance vasculaire cérébrale</b> (apport insuffisant de sang au cerveau) : troubles de la vision, migraines, difficulté à parler, paralysie ou perte de conscience			√
<b>Maladie de la vésicule biliaire</b> : douleur vive à la partie supérieure droite de l'abdomen, douleur au dos entre les omoplates, nausées, vomissements		√	
<b>Crise cardiaque</b> : oppression thoracique, douleur au bras, au dos, au cou ou à la mâchoire,			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre ou de recevoir le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
essoufflement, sueurs froides, nausées, vertige			
<b>Palpitations cardiaques</b>	✓		
<b>Hausse du taux de sucre dans le sang</b> : besoin plus fréquent d'uriner, faim et soif excessives	✓		
<b>Aggravation de l'asthme</b> : respiration sifflante, toux, essoufflement, difficulté à respirer			✓

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les 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 secondaires (<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 courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 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

Conserver PREMARIN entre 15 et 30 °C (température ambiante).

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

**Pour en savoir plus sur PREMARIN :**

- Communiquez 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 patients. 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.pfizer.ca/fr>), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 27 juin 2025