

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS À L'UTILISATRICE

ESTRING*

(anneau vaginal d'estradiol)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation d'ESTRING pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ESTRING. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ESTRING est utilisé pour soulager les symptômes vaginaux et urinaires dus à la carence en estrogènes liée à la ménopause.

Si vous avez encore votre utérus, vous devriez discuter avec votre médecin de l'utilité d'un traitement progestatif. Ce dernier a pour but de réduire le risque d'hyperplasie de l'endomètre (épaississement de la muqueuse de l'utérus).

La durée maximale recommandée du traitement continu par ESTRING s'établit à 2 ans.

ESTRING ne doit être employé que sous la surveillance d'un médecin, et un suivi régulier doit être effectué au moins 1 fois par année en vue du repérage des effets secondaires associés à son emploi. Votre visite pourrait comprendre une mesure de la tension artérielle, un examen des seins, un test Pap et un examen gynécologique. Vous devriez subir une mammographie avant le début du traitement et à intervalles réguliers par la suite, selon la fréquence recommandée par votre médecin. Votre médecin pourrait aussi demander certaines analyses sanguines.

Vous devez discuter sérieusement des risques et des bienfaits de l'hormonothérapie substitutive avec votre médecin. Par ailleurs, vous devez régulièrement réévaluer ensemble la nécessité de poursuivre l'hormonothérapie substitutive.

Les effets de ce médicament :

ESTRING (anneau vaginal d'estradiol) contient en son centre un réservoir de 2 mg d'un médicament appelé *estradiol* (un estrogène). ESTRING libère l'estradiol dans le vagin de manière régulière et constante.

Les estrogènes sont des hormones produites par les ovaires pendant les années de reproduction.

Entre 45 et 55 ans, cette production s'arrête normalement. Cela entraîne une chute de la quantité d'estrogènes dans l'organisme, ce qui provoque le « retour d'âge » ou ménopause (arrêt des règles). Si les deux ovaires sont enlevés chirurgicalement avant la ménopause naturelle, il s'ensuit une chute brutale de la quantité d'estrogènes dans l'organisme et donc une « ménopause chirurgicale ».

La chute de la quantité d'estrogènes associée à la ménopause peut provoquer une atrophie urogénitale (amincissement et sécheresse des tissus qui tapissent les voies urinaires et le vagin). Les symptômes d'atrophie urogénitale consistent en une sécheresse vaginale, des démangeaisons génitales, une sensation de brûlure et des douleurs pendant les rapports sexuels, un besoin pressant d'uriner et des douleurs au moment d'uriner.

Réponse au médicament

Il faut environ deux à trois semaines avant que l'état des tissus du vagin et des voies urinaires s'améliore et qu'ESTRING soulage pleinement les symptômes vaginaux et urinaires. Si vos symptômes persistent plus de quelques semaines après le début du traitement par ESTRING, communiquez avec votre médecin ou un autre professionnel de la santé.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

N'utilisez pas ESTRING si :

- vous avez des antécédents personnels de cancer du sein ou des antécédents personnels ou familiaux de cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse qui tapisse l'utérus);
- vous souffrez d'hyperplasie de l'endomètre confirmée (croissance excessive de la muqueuse qui tapisse l'utérus);
- vous avez des saignements génitaux de cause non diagnostiquée ou anormaux;
- vous avez une maladie du foie;
- vous avez, ou avez déjà eu, des troubles mettant en cause des caillots de sang – y compris des caillots de sang dans les jambes ou les poumons – ou une thrombophlébite;
- vous avez subi une perte de vision à cause d'une maladie des vaisseaux sanguins des yeux;
- vous êtes enceinte ou croyez l'être;
- vous allaitez;
- vous avez déjà eu une réaction allergique ou inhabituelle à l'un des ingrédients d'ESTRING. La liste des ingrédients se trouve aux sections **L'ingrédient médicamenteux** et **Les ingrédients non médicamenteux** ci-après;

- vous avez déjà subi un accident vasculaire cérébral, ou vous avez (ou avez déjà eu) une maladie du cœur ou des artères coronaires;
- vous souffrez ou avez déjà souffert de porphyrie;
- vous présentez certaines anomalies congénitales de la coagulation (p. ex., déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine).

L'ingrédient médicamenteux :

17β-estradiol

Les ingrédients non médicamenteux :

Élastomère de silicone, silicone liquide et sulfate de baryum.

La présentation :

Chaque anneau ESTRING* (anneau vaginal d'estradiol) est emballé individuellement dans une pochette rectangulaire thermoscellée. La pochette est dotée d'une bandelette d'ouverture latérale.

ESTRING (anneau vaginal d'estradiol) est offert en emballage unitaire. Chaque anneau renferme 2 mg de 17β-estradiol.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

L'étude WHI (*Women's Health Initiative*) est un essai clinique d'envergure qui a été réalisé en vue d'évaluer les bienfaits et les risques d'un traitement par voie orale associant des estrogènes et un progestatif ou comportant des estrogènes seuls, par comparaison à un placebo (une pilule qui ne renferme aucun ingrédient actif), chez des femmes ménopausées. L'étude WHI a fait ressortir un risque accru d'infarctus du myocarde (crise cardiaque), d'accident cérébrovasculaire, de cancer du sein, d'embolie pulmonaire (caillots de sang dans les poumons) et de thrombose veineuse profonde (caillots de sang dans les grosses veines) chez les femmes ménopausées ayant reçu des estrogènes et un progestatif.

L'étude WHI a également fait ressortir un risque accru d'accident vasculaire cérébral et de thrombose veineuse profonde chez les femmes ménopausées ayant subi une hystérectomie (ablation chirurgicale de l'utérus) qui ont reçu des estrogènes seuls.

Par conséquent, vous devez sérieusement prendre en considération ce qui suit :

- L'emploi d'estrogènes associés à un progestatif comporte un risque accru de cancer du sein invasif, de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral et de caillots de sang dans les poumons et les grosses veines.
- L'emploi d'estrogènes seuls comporte un risque accru d'accident cérébrovasculaire et de caillots de sang dans les grosses veines.
- Les estrogènes, seuls ou associés à un progestatif, ne doivent pas être utilisés dans le but de prévenir une maladie du cœur ou un accident vasculaire cérébral.
- Les estrogènes, seuls ou associés 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.

Cancer du sein

Les résultats de l'étude *Women's Health Initiative* (WHI) n'ont révélé aucune différence entre les femmes ménopausées ayant subi une ablation de l'utérus qui prenaient des *estrogènes seuls* par voie orale et celles qui prenaient un placebo en ce qui concerne le risque de cancer du sein.

Les femmes qui ont déjà eu un cancer du sein ne devraient pas prendre d'estrogènes.

De plus, les femmes ayant des antécédents familiaux de cancer du sein ou des antécédents de nodules mammaires (bosses dans les seins), de biopsies du sein ou de mammographies (radiographies des seins) anormales doivent consulter leur médecin avant de commencer une hormonothérapie substitutive (HTS).

Les femmes devraient subir une mammographie avant d'entreprendre une HTS et à intervalles réguliers pendant leur traitement, selon la fréquence recommandée par leur médecin.

Des examens réguliers des seins par un médecin et l'autoexamen régulier des seins sont recommandés pour toutes les femmes. On vous conseille de réviser la technique d'autoexamen des seins avec votre médecin.

Croissance excessive de la muqueuse qui tapisse l'utérus et cancer de l'utérus

Chez les femmes ménopausées qui ont encore leur utérus, l'emploi d'estrogènes seuls augmente le risque d'hyperplasie de l'endomètre (croissance excessive 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 encore votre utérus, vous devriez prendre un progestatif (un 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 de l'utilité d'un traitement progestatif et des facteurs de risque d'hyperplasie et de carcinome de l'endomètre. Si vous avez des saignements vaginaux inhabituels pendant que vous utilisez ESTRING, vous devez le signaler à votre médecin sans tarder. Des saignements vaginaux après la ménopause peuvent être le signe d'un cancer de l'utérus. Votre médecin doit rechercher la cause de tout saignement vaginal anormal.

Les femmes qui ont subi une hystérectomie ne sont pas à risque de souffrir d'hyperplasie ou d'un carcinome de l'endomètre et n'ont donc pas besoin, en général, d'un traitement progestatif.

Cancer de l'ovaire

On a constaté que la prise orale d'estrogènes seuls ou d'estrogènes et d'un progestatif pendant 5 ans ou plus était associée à une faible augmentation du risque de cancer de l'ovaire.

Maladies cardiaques et accidents vasculaires cérébraux (AVC)

Selon les résultats de l'étude WHI, le risque d'accidents vasculaires cérébraux et de maladies

des artères coronaires était plus élevé chez les femmes ménopausées qui avaient pris un traitement d'association par voie orale composé d'estrogènes et d'un progestatif que chez les femmes qui avaient pris un placebo.

Selon les résultats de l'étude WHI, le risque d'accidents vasculaires cérébraux était plus élevé chez les femmes ménopausées ayant subi une ablation de l'utérus et ayant pris des estrogènes seuls que chez les femmes qui avaient pris un placebo, mais il n'y avait pas de différence entre ces deux groupes quant au risque de maladie des artères coronaires.

Anomalies de la coagulation du sang

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 une association d'estrogènes et de progestatif que chez les sujets ayant pris un 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 des estrogènes seuls que chez les sujets ayant pris un placebo, mais aucune différence n'a été observée pour ce qui est du risque de formation de caillots sanguins dans les poumons.

Ce risque s'accroît avec l'âge et augmente également si vous, ou un membre de votre famille, avez déjà eu des caillots dans les vaisseaux sanguins, si vous fumez ou si vous avez un important surplus de poids. Le risque de formation de caillots sanguins est aussi temporairement accru en cas d'immobilisation prolongée ou de chirurgie majeure. Vous devez discuter avec votre médecin du risque de formation de caillots sanguins, car ceux-ci peuvent mettre votre vie en danger ou causer des incapacités graves.

Maladies de la vésicule biliaire

L'emploi d'estrogènes après la ménopause accroît le risque de maladies de la vésicule biliaire nécessitant une intervention chirurgicale.

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 et plus traitées par une association d'estrogènes et de progestatif que chez les femmes ayant pris un placebo.

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

Syndrome de choc toxique

On a signalé quelques cas de syndrome du choc toxique (SCT) chez des utilisatrices d'un anneau vaginal. Il s'agit d'un trouble rare mais grave, qui peut causer la mort. Parmi les signes avant-coureurs du SCT, on compte la fièvre, les nausées, les vomissements, la diarrhée, les douleurs musculaires, les étourdissements, les évanouissements ou une éruption sur la peau du visage et du corps qui rappelle un coup de soleil.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ESTRING si :

- vous avez déjà fait une allergie ou une intolérance à un médicament ou à d'autres substances;
- vous avez des antécédents personnels de maladie du sein (y compris des bosses dans les seins) et/ou avez déjà subi une biopsie des seins, ou avez des antécédents familiaux de cancer du sein;
- vous avez eu des saignements vaginaux inhabituels ou de cause inconnue;
- vous avez des antécédents de fibrome de l'utérus ou d'endométriose;
- vous avez des antécédents de maladie du foie ou de jaunisse (jaunissement des yeux et/ou de la peau) ou de démangeaisons liés à l'emploi d'œstrogènes ou s'étant manifestés durant la grossesse;
- vous avez des antécédents de migraine;
- vous faites de l'hypertension (*haute pression*);
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux de caillots de sang, ou avez déjà eu une maladie cardiaque ou un AVC;
- vous avez des antécédents de maladie des reins, d'asthme ou d'épilepsie (convulsions);
- vous êtes diabétique;
- vous êtes enceinte ou pourriez l'être;
- vous allaitez;
- vous croyez avoir une infection vaginale;
- vous fumez;
- vous souffrez d'une maladie rare, appelée *porphyrie*, caractérisée par une quantité insuffisante des enzymes nécessaires à la production de l'hème;
- votre taux de cholestérol ou d'autres matières grasses (comme les triglycérides) dans le sang est élevé;
- vous avez des antécédents de maladie des os (y compris certains troubles métaboliques et

cancers qui affectent les taux sanguins de calcium et de phosphore);

- vous avez subi une hystérectomie (ablation de l'utérus);
- vous avez des antécédents familiaux d'œdème angioneurotique.

Examens radiologiques

Avant une radiographie du bas-ventre, il faut retirer ESTRING, car le sulfate de baryum du noyau est radio-opaque et risquerait de gêner l'examen ou l'évaluation radiographique.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Certains médicaments peuvent modifier l'action des œstrogènes, et les œstrogènes peuvent nuire aux effets d'autres médicaments. Lorsque vous employez ESTRING, il est important que vous disiez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez un autre médicament, y compris des médicaments vendus sur ordonnance, des médicaments en vente libre, des vitamines et des produits à base de plantes médicinales.

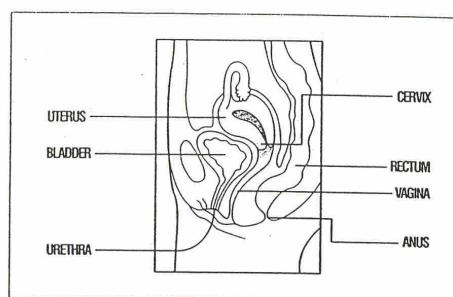
UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Vous pouvez insérer et retirer ESTRING vous-même ou demander à votre médecin de le faire. L'anneau vaginal ESTRING doit être laissé en place de manière continue pendant 90 jours.

Guide pour l'insertion et le retrait d'ESTRING :

ANATOMIE DE LA FEMME

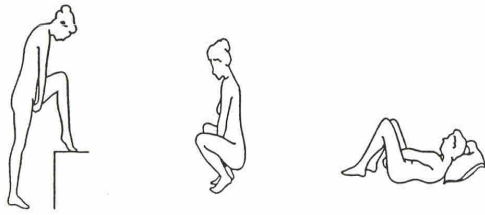


Traduction de l'illustration

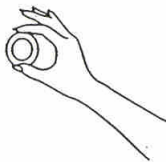
UTÉRUS	COL DE L'UTÉRUS
VESSIE	RECTUM
	VAGIN
URÈTRE	ANUS

INSERTION D'ESTRING

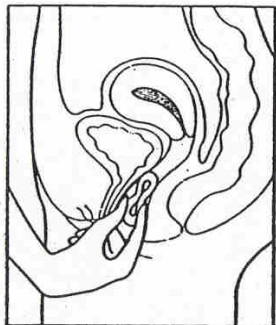
Vous pouvez insérer et retirer ESTRING vous-même ou demander à votre médecin de le faire. Pour l'insérer vous-même, installez-vous confortablement : debout avec une jambe surélevée, accroupie ou allongée.



1. Après vous être lavé et séché les mains, retirez ESTRING de sa pochette en utilisant la bandelette d'ouverture latérale. (Comme l'anneau est glissant lorsqu'il est mouillé, séchez-vous bien les mains avant de le manipuler.)



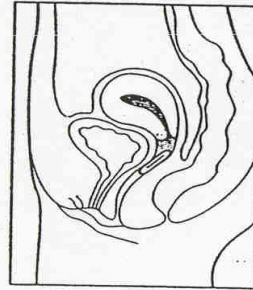
2. Maintenez ESTRING entre le pouce et l'index et rapprochez les côtés opposés de l'anneau comme il est illustré ci-dessus.



3. Insérez doucement l'anneau comprimé le plus loin possible dans le vagin.

LA POSITION D'ESTRING

La position exacte d'ESTRING n'importe pas vraiment, dans la mesure où il est placé dans le tiers supérieur du vagin.



Lorsqu'ESTRING est en place, vous ne devez pas le sentir. Si vous sentez une gêne, c'est probablement qu'ESTRING n'a pas été poussé assez profondément dans le vagin; repoussez-le alors en douceur plus loin dans le vagin. Il n'y a pas de risque qu'ESTRING soit poussé trop loin ou perdu. On ne peut pas insérer ESTRING au-delà du fond du vagin, car le col de l'utérus (extrémité étroite inférieure de l'utérus) l'empêche d'aller plus loin (voir l'illustration intitulée **ANATOMIE DE LA FEMME**).

USAGE D'ESTRING

Une fois inséré, il faut laisser ESTRING dans le vagin pendant 90 jours. La plupart des femmes et leur partenaire ne sentent aucune gêne pendant les rapports sexuels du fait de la présence d'ESTRING, si bien qu'il N'EST PAS nécessaire de le retirer à ce moment-là. Si ESTRING se révèle gênant pour vous ou votre partenaire, vous pouvez le retirer avant les rapports sexuels (voir la section intitulée **RETRAIT D'ESTRING**, ci-dessous). Il faut le remettre en place aussitôt que possible après le rapport sexuel. ESTRING peut glisser vers le bas du vagin en cas de pression abdominale ou d'efforts de défécation accompagnant parfois la constipation. Dans ce cas, il faut le repousser doucement d'un doigt vers le fond du vagin. Dans de rares cas, on a signalé l'expulsion d'ESTRING lors d'efforts de défécation ou d'une toux intenses. Si cela vous arrive, lavez simplement ESTRING à l'eau tiède (PAS chaude) et remettez-le en place.

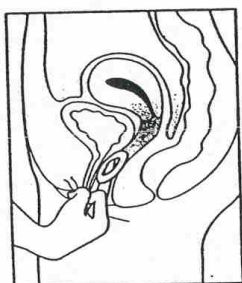
RETRAIT D'ESTRING

Au bout de 90 jours, il ne reste plus assez d'estradiol dans l'anneau pour assurer un soulagement complet de vos symptômes vaginaux ou urinaires. Il faut alors retirer ESTRING et le remplacer par un nouvel anneau si votre médecin juge que vous devez poursuivre le traitement.

Pour retirer ESTRING :

1. Lavez-vous et séchez-vous bien les mains.
2. Prenez une position confortable, debout avec une jambe surélevée, accroupie ou allongée.
3. Passez un doigt dans l'anneau et tirez-le doucement.
4. Mettez l'anneau au rebut dans un contenant approprié.

(Ne jetez pas ESTRING dans les toilettes).



Si vous avez d'autres questions concernant le retrait d'ESTRING, consultez votre médecin ou un autre professionnel de la santé.

Pendant le traitement d'une infection vaginale par des médicaments administrés par voie vaginale : Il est recommandé de retirer ESTRING pendant le traitement d'une infection vaginale par d'autres médicaments administrés par voie vaginale. ESTRING peut être remis en place après l'arrêt des autres traitements vaginaux et après consultation d'un médecin.

La durée maximale recommandée du traitement continu s'établit à 2 ans.

Surdosage :

Un surdosage est très peu susceptible de se produire avec ESTRING. En général, les doses excessives d'estrogènes peuvent causer des nausées, des vomissements, des crampes abdominales, des maux de tête, des étourdissements, une sensibilité des seins, de la somnolence ou de la fatigue, des saignements de retrait, et une sensation de malaise général. Si vous soupçonnez un surdosage, téléphonez immédiatement à votre médecin ou à un centre antipoison.

AUTRES RENSEIGNEMENTS

- Chez certaines femmes, ESTRING se déplace ou glisse à l'intérieur du vagin. Dans un tel cas, il faut le repousser doucement du doigt vers le fond du vagin en ayant pris soin de se laver les mains au préalable. Il est rare qu'ESTRING soit expulsé du vagin,

mais cela peut survenir pendant la défécation ou les efforts de défécation accompagnant la constipation, au cours des premières semaines de traitement. Dans ce cas, on peut laver ESTRING à l'eau tiède (PAS chaude) et le remettre en place. Si cela survient à plusieurs reprises, consultez votre médecin ou un autre professionnel de la santé pour savoir si vous devriez poursuivre ou non ce traitement.

- ESTRING peut ne pas convenir aux femmes dont le vagin est étroit, court ou sténosé (resserré). L'étroitesse du vagin, la sténose (resserrement) du vagin, un prolapsus important et les infections vaginales sont des états qui rendent le vagin plus susceptible à l'irritation ou à l'ulcération causée par ESTRING. Les femmes qui présentent des signes ou des symptômes d'irritation vaginale doivent en avvertir leur médecin ou un autre professionnel de la santé.
- Les infections vaginales sont généralement plus fréquentes chez les femmes ménopausées. Elles doivent être traitées de manière appropriée avant le début du traitement par ESTRING. Si une infection apparaît pendant l'utilisation d'ESTRING, il faut retirer l'anneau et ne le remettre en place que lorsque l'infection a été correctement traitée. Consultez votre médecin ou un autre professionnel de la santé si vous ressentez une gêne vaginale ou si vous pensez avoir une infection vaginale.
- Des cas d'adhérence de l'anneau à la paroi vaginale ayant compliqué le retrait de l'anneau sont survenus. Dans certains cas, une intervention chirurgicale a été nécessaire pour retirer l'anneau vaginal.
- Votre médecin vous a prescrit ce médicament pour votre usage personnel. Ne le donnez à personne d'autre.
- Gardez ce médicament, ainsi que tous les autres médicaments, hors de la portée des enfants.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tout médicament, ESTRING (anneau vaginal d'estradiol) peut entraîner des effets secondaires. L'effet secondaire le plus fréquemment signalé consiste en une augmentation des sécrétions vaginales. La plupart de ces sécrétions vaginales sont du même type que celles qui se produisent habituellement avant la ménopause, ce qui indique qu'ESTRING agit correctement. Des sécrétions vaginales malodorantes ou s'accompagnant de démangeaisons vaginales ou d'autres signes d'infection vaginale NE sont PAS normales et doivent alerter la patiente et le médecin. Parmi

d'autres effets secondaires, on peut citer la gêne vaginale, des douleurs au ventre ou des démangeaisons urogénitales. Les effets indésirables suivants ont été observés lors des études portant sur ESTRING :

- saignements vaginaux/saignotement (4 %);
- maux de tête (13 %);
- sensibilité des seins (1 %);
- œdème (enflure) des jambes (de 1 à 3 %).

Les effets indésirables suivants sont également survenus pendant le port d'ESTRING :

- syndrome de choc toxique;
- adhérence de l'anneau à la paroi vaginale, compliquant son retrait;
- obstruction de l'intestin;
- érosion ou ulcération de la paroi vaginale.

Des cas de réactions allergiques (p. ex., démangeaisons, urticaire, enflure, gêne/irritation vaginale et rougeur), dont certains ont entraîné une hospitalisation, ont été signalés chez des utilisatrices d'un anneau vaginal.

En plus des effets secondaires possibles mentionnés ci-dessus, les effets suivants ont été signalés lors d'un traitement par des estrogènes :

- tension et gonflement des seins;
- rétention d'une quantité excessive de liquides, ce qui peut aggraver certaines affections comme l'asthme, l'épilepsie, la migraine et les maladies du cœur ou des reins;
- taches sombres sur la peau, en particulier sur le visage.

Les autres effets secondaires possibles des estrogènes

Les effets secondaires graves, mais moins courants sont les suivants : cancer du sein, cancer de l'utérus, accident vasculaire cérébral, crise cardiaque, caillots sanguins, démence, troubles de la vésicule biliaire, cancer de l'ovaire, tension artérielle élevée, troubles du foie, glycémie élevée et augmentation de la taille de tumeurs bénignes dans l'utérus (fibromes).

Voici certains des signes avant-coureurs de ces effets secondaires graves : bosses aux seins, saignement vaginal inhabituel, étourdissements et pertes de conscience, difficulté à parler, maux de tête intenses, douleur à la poitrine, essoufflement, douleurs aux jambes, modification de la vision, vomissements, jaunissement de la peau, des yeux ou du lit des ongles.

Appelez votre professionnel de la santé immédiatement si vous avez un de ces signes avant-coureurs ou tout autre symptôme inhabituel qui vous inquiète.

Voici certains effets indésirables moins graves, mais courants : maux de tête, douleurs aux seins, saignements ou saignotements vaginaux irréguliers, crampes abdominales/crampes d'estomac, ballonnements, nausées et vomissements, perte de cheveux, rétention d'eau et infection vaginale à levure.

Cette liste d'effets secondaires possibles des estrogènes n'est pas complète. Pour en savoir plus, consultez votre professionnel de la santé ou votre pharmacien.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacie		Retirez l'anneau et téléphonez à votre médecin ou à votre pharma- cien
	Seule- ment pour les effets secon- daires graves	Dans tous les cas	
Saignement anormal par le vagin		√	
Douleur dans les mollets ou la poitrine, essouffle- ment subit ou toux faisant cracher du sang			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacie		Retirez l'anneau et téléphonez à votre médecin ou à votre pharma- cien
	Seule- ment pour les effets secon- daires graves	Dans tous les cas	
Maux de tête intenses ou vomisse- ments, étour- dissements, convulsions, faiblesse, changements dans la capacité de voir ou de prononcer, troubles de la vue, faiblesse ou engourdis- sement d'un bras ou d'une jambe			√
Bosses dans les seins		√	
Douleur, gonflement ou sensibilité dans le ventre		√	
Jaunissemen t des yeux ou de la peau			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacie		Retirez l'anneau et téléphonez à votre médecin ou à votre pharma- cien
	Seule- ment pour les effets secon- daires graves	Dans tous les cas	
Syndrome de choc toxique – signes avant- coureurs : fièvre, nausées, vomisse- ments, diarrhée, douleurs musculaires, étourdis- sements, évanouis- sement ou éruption rappelant un coup de soleil sur le visage ou le corps			√
Tristesse persistante			√
Réaction allergique (p. ex., déman- geaisons, urticaire, enflure, gêne/ irritation vaginale, rougeur)			√

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'ESTRING, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver ce produit à la température ambiante (de 15 à 30 °C). Garder hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

**DÉCLARATION DES EFFETS
INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- **En ligne à**
<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir**
 - **par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou**
 - **par la poste au :**
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES
RENSEIGNEMENTS**

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse <http://www.pfizer.ca>, ou en communiquant avec le distributeur, Laboratoires Paladin Inc., au 1-888-867-7426 (Information médicale).

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 16 novembre 2017

© Pfizer Canada inc., 2017