

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LA CONSOMMATRICE

PrESTALIS^{MD} 140/50
(estradiol-17 β et acétate de noréthindrone)
Système thérapeutique transdermique

PrESTALIS^{MD} 250/50
(estradiol-17 β et acétate de noréthindrone)
Système thérapeutique transdermique

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de la vente au Canada d'ESTALIS^{MD} et s'adresse tout particulièrement aux patientes. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'ESTALIS. 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 :

- ESTALIS ne doit être utilisé que par les femmes dont l'utérus est intact (n'a pas été enlevé par intervention chirurgicale) pour réduire les symptômes modérés ou sévères de la ménopause;
- Pour traiter l'atrophie vulvaire et vaginale (démangeaisons, brûlure ou sécheresse à l'intérieur ou autour du vagin, difficultés à uriner ou brûlures au moment d'uriner).

ESTALIS ne doit être administré que sous la surveillance d'un médecin, qui devra prévoir des suivis réguliers effectués au moins une fois par année, afin de déceler tout effet indésirable associé à la prise du médicament. 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.

Les effets de ce médicament :

Le traitement par ESTALIS offre un soulagement des symptômes de la ménopause aux femmes dont l'utérus est intact. Administré selon un schéma continu, ESTALIS fournit à votre organisme de l'estradiol et de l'acétate de noréthindrone (un progestatif) tout au long d'un cycle complet de 28 jours. Le progestatif procure une importante protection à votre utérus (*voir Usage des progestatifs*).

Usages des œstrogènes

Le principal œstrogène produit par les ovaires avant la ménopause est l'estradiol, et c'est cette même hormone que contient ESTALIS. Quand on les applique sur la peau, les timbres ESTALIS libèrent de façon continue de petites quantités réglées d'estradiol, qui passent à travers la peau pour atteindre la circulation sanguine. La quantité d'œstrogène prescrite dépendra de vos besoins. En libérant de l'estradiol, ESTALIS procure un soulagement des symptômes de la ménopause.

Votre corps produit normalement des œstrogènes et des progestatifs (hormones femelles) principalement dans les ovaires. Entre l'âge de 45 et 55 ans, les ovaires cessent peu à peu de produire des œstrogènes, ce qui entraîne une diminution du taux d'œstrogènes dans l'organisme et donc, la ménopause naturelle (c'est-à-dire la fin des règles). Lorsqu'on enlève les ovaires par intervention chirurgicale avant la ménopause naturelle, la baisse subite du taux d'œstrogènes entraîne ce qu'on appelle une « ménopause chirurgicale ».

La ménopause n'est pas une maladie; c'est un phénomène naturel, et chaque femme vit cette période et ses manifestations de façon différente. Toutes les femmes ne présentent pas des symptômes évidents de carence en œstrogènes. Lorsque le taux d'œstrogènes commence à diminuer, certaines femmes présentent des symptômes inconfortables tels qu'une sensation de chaleur subite au visage, au cou et à la poitrine, ou des épisodes subits et intenses de chaleur et de transpiration (bouffées de chaleur). La prise d'œstrogènes peut aider le corps à s'adapter à la baisse du taux d'œstrogènes et à réduire ces symptômes.

Usage des progestatifs

Les effets des progestatifs utilisés dans l'hormonothérapie substitutive sont semblables à ceux de la progestérone, hormone sexuelle féminine. La

progestérone est responsable de la régulation du cycle menstruel pendant la durée de vie reproductive de la femme. L'estradiol libéré par ESTALIS soulage non seulement les symptômes de la ménopause, mais il peut également stimuler la croissance de la muqueuse interne de l'utérus (l'endomètre) comme le faisaient les œstrogènes produits par votre corps avant la ménopause. Chez les femmes en ménopause et ménopausées dont l'utérus est intact, la stimulation de la croissance de l'endomètre peut entraîner des saignements irréguliers et provoquer, dans certains cas, une affection de l'utérus connue sous le nom d'*hyperplasie de l'endomètre* (croissance exagérée de la muqueuse de l'utérus), qui accroît le risque de cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse de l'utérus). Les troubles de l'utérus dus aux œstrogènes peuvent être réduits lorsqu'un progestatif, tel que l'acétate de noréthindrone, est administré régulièrement pendant un certain nombre de jours, conjointement à l'œstrogénothérapie substitutive. Chez les femmes recevant ESTALIS de façon continue, les saignements devraient cesser dans un délai de quelques mois. Un tel traitement assure également une protection contre l'hyperplasie de l'endomètre.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Les œstrogènes et les progestatifs peuvent causer une aggravation de certaines affections, et il faut, dans ces cas-là, éviter d'en prendre.

ESTALIS ne doit pas être employé dans les cas suivants :

- si vous êtes enceinte ou si vous croyez l'être; comme la grossesse est toujours possible au début de la ménopause, puisque les règles se produisent encore spontanément, vous devrez demander à votre médecin de vous renseigner sur les contraceptifs non hormonaux à utiliser durant cette période. Si vous prenez des œstrogènes pendant la grossesse, le fœtus court un faible risque de présenter des malformations congénitales;
- si vous allaitez; demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'un cancer du sein, de l'endomètre (muqueuse de l'utérus), ou de tout autre cancer sensible aux œstrogènes;
- si vous avez reçu un diagnostic d'hyperplasie de l'endomètre (croissance excessive de la muqueuse de l'utérus);
- si vous présentez des modifications inexplicables de vos saignements vaginaux;

- si vous souffrez d'une thrombophlébite évolutive (inflammation des varices);
- si vous êtes actuellement ou avez déjà été aux prises avec la formation de caillots dans vos vaisseaux sanguins – Ce trouble peut causer une inflammation douloureuse des veines (thrombophlébite) ou le blocage d'un vaisseau sanguin dans les jambes (thrombose veineuse profonde), dans les poumons (embolie pulmonaire) ou dans d'autres organes;
- si vous avez déjà souffert d'une maladie coronarienne ou subi une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral;
- si vous êtes atteinte d'une grave maladie du foie;
- si vous souffrez de migraines;
- si vous avez subi une perte partielle ou totale de la vision causée par une affection des vaisseaux sanguins de l'œil;
- si vous souffrez d'un trouble de la pigmentation du sang appelé *porphyrie*;
- si vous avez déjà eu une réaction allergique inhabituelle aux œstrogènes ou à l'un des composants d'ESTALIS (**voir Les ingrédients médicinaux sont et Les ingrédients non médicinaux importants sont**).

Communiquez avec votre médecin si vous avez des questions ou si vous croyez que l'une des situations ci-dessus s'applique à vous.

Les ingrédients médicinaux sont :

Les composantes actives du système sont l'estradiol (une hormone œstrogénique), USP et l'acétate de noréthindrone (une hormone progestative), USP.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Un adhésif multipolymérique à base de silicone et d'acrylique, de la povidone, USP, de l'acide oléique NF et du dipropylène glycol.

Les formes posologiques sont :

Chaque boîte d'ESTALIS contient 8 timbres. Les timbres ESTALIS (acétate de noréthindrone et estradiol-17β) sont offerts en 2 teneurs, soit ESTALIS 140/50 et ESTALIS 250/50.

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 œstrogénostative et de l'œstrogénothérapie simple administrées par voie orale à des femmes ménopausées.

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 caillots de sang dans les poumons) et de thrombose veineuse profonde (caillots de sang dans de grosses veines) chez les femmes ménopausées sous association œstrogénostative 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 ménopausées 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, combinés 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 de la WHI indiquent un risque plus élevé de cancer du sein chez les femmes ménopausées traitées par association

œstrogénostative 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 ménopausées 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 ménopausées 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).

L'association d'un progestatif à la prise d'œstrogènes a pour but 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 des ovaires**

Dans le cadre de certaines études, l'administration d'une *œstrogénothérapie simple* ou *compensée par des progestatifs* pendant 5 ans ou plus a été associée à un risque accru de cancer des ovaires.

- **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 maladie coronarienne était plus élevé chez les femmes ménopausées traitées par *association œstrogénothérapie* que chez celles traitées par placebo.

Ces résultats ont également indiqué que le risque d'accident vasculaire cérébral était plus élevé chez les femmes ménopausées 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 maladie coronarienne.

- **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 ménopausées traitées par *association œstrogénothérapie* 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 ménopausées 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 ménopausées 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 ménopausées de 65 ans et plus traitées par *association œstrogénothérapie* que chez les femmes traitées par placebo.

Chez les femmes ménopausées 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 ESTALIS si vous :

- avez déjà présenté une réaction allergique grave ou une intolérance à d'autres médicaments ou substances;
- avez reçu un diagnostic d'œdème angioneurotique héréditaire (*œdème de Quincke*), ou si vous avez déjà présenté une enflure soudaine des mains, des pieds, du visage, des lèvres, des yeux, de la langue, de la gorge (obstruction des voies respiratoires) ou du tube digestif;
- 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;
- avez souffert de saignements vaginaux inhabituels ou non diagnostiqués;
- avez des antécédents de fibromes utérins ou d'endométriose;
- avez des antécédents de maladies du foie, de tumeurs au foie, d'ictère (jaunissement des yeux ou de la peau) ou de démangeaisons reliées à la prise d'œstrogènes ou à une grossesse;
- avez des antécédents de migraines;
- avez des antécédents d'hypertension (*haute pression*);
- avez des antécédents personnels ou familiaux de caillots sanguins ou des antécédents personnels de cardiopathies ou d'accident vasculaire cérébral;
- souffrez d'une phlébite (inflammation des varices);
- avez fait plusieurs fausses-couches;
- avez des antécédents de maladie du rein, d'asthme;

- 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);
- avez reçu un diagnostic de diabète;
- avez reçu un diagnostic de porphyrie (maladie des pigments du sang);
- avez reçu un diagnostic de lupus;
- êtes atteinte d'une maladie de la vésicule biliaire;
- souffrez de dépression;
- avez reçu un diagnostic de perte de l'ouïe due à l'otospongiose;
- si vous êtes atteinte d'épilepsie (crises convulsives) ou d'autres troubles neurologiques;
- avez des antécédents de taux élevés de cholestérol ou de triglycérides;
- êtes enceinte ou croyez l'être;
- allaitez;
- avez subi une hystérectomie (ablation de l'utérus);
- fumez;
- devez subir une intervention chirurgicale ou être alitée durant une longue période;
- avez appris que vous êtes atteinte d'*hypothyroïdie* (trouble où la glande thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormone thyroïdienne) et suivez une thérapie de remplacement de l'hormone thyroïdienne.

- cyclosporine;
- antiépileptiques (p. ex., phénobarbital, phénytoïne ou carbamazépine);
- phénylbutazone (un anti-inflammatoire);
- antibiotiques et autres anti-infectieux (p. ex., kétoconazole, érythromycine, rifampine, rifabutine, névirapine, éfavirenz, ritonavir, nelfinavir);
- produits à base de plantes médicinales (p. ex., millepertuis);
- morphine;
- prednisone;
- acide salicylique;
- théophylline et
- vitamine C.

L'action de ces médicaments peut être affectée par ESTALIS ou, à l'inverse, ces médicaments peuvent nuire à l'efficacité d'ESTALIS. Votre médecin pourrait devoir adapter la dose de votre traitement.

Dites à votre médecin que vous prenez ESTALIS s'il vous invite à subir des analyses de laboratoire. Certaines de ces analyses, p. ex., l'épreuve de tolérance au glucose ou les tests d'évaluation de la fonction thyroïdienne, peuvent être influencées par la prise d'ESTALIS.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

ESTALIS : Chaque boîte d'ESTALIS contient 8 timbres. Les timbres ESTALIS (acétate de noréthindrone et estradiol-17 β) sont offerts en 2 teneurs, soit ESTALIS 140/50 et ESTALIS 250/50. Ces timbres contiennent et libèrent les quantités d'estradiol et d'acétate de noréthindrone indiquées ci-dessous :

- ESTALIS 140/50 : timbre de 9 cm² contenant 0,620 mg d'estradiol et 2,70 mg d'acétate de noréthindrone, et libérant environ 50 μ g d'estradiol et 140 μ g d'acétate de noréthindrone par jour.
- ESTALIS 250/50 : timbre de 16 cm² contenant 0,512 mg d'estradiol et 4,80 mg d'acétate de noréthindrone, et libérant environ 50 μ g d'estradiol et 250 μ g d'acétate de noréthindrone par jour.

Votre médecin vous prescrira un traitement continu.

Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien tous les autres médicaments que vous prenez ou avez pris récemment, qu'il s'agisse de médicaments prescrits ou en vente libre, de vitamines ou de produits à base d'herbes médicinales.

Cette consigne s'applique particulièrement aux produits suivants :

- acétaminophène;
- aminoglutéthimide avec acétate de médroxyprogestérone (AMP);
- anxiolytiques (p. ex., méprobamate, témazépam);

Traitement continu

Les timbres ESTALIS doivent être portés continuellement pendant les 4 semaines du cycle (voir la Figure 1). Un nouveau timbre ESTALIS est appliqué 2 fois par semaine, toujours les mêmes jours. Chaque timbre doit être porté continuellement pendant 3 à 4 jours.

Figure 1

1 ^{re} semaine	○	○	Timbres ESTALIS pendant les 4 semaines du cycle
2 ^e semaine	○	○	
3 ^e semaine	○	○	
4 ^e semaine	○	○	

Le cycle de traitement suivant commence immédiatement après le retrait du dernier timbre ESTALIS. Des saignements utérins irréguliers peuvent survenir, en particulier au cours des 6 premiers mois de traitement, mais ils diminuent généralement avec le temps.

Il est important de prendre le médicament tel que prescrit par le médecin. Ne pas mettre fin à votre traitement ou le changer avant d'avoir consulté votre médecin.

Mode d'application d'ESTALIS et choix du point d'application

Il est recommandé de changer de point d'application chaque fois que vous appliquez un nouveau timbre. Autrement dit, chaque fois que vous remplacez un timbre, utilisez une région du ventre ou des fesses différente de la dernière. Le même endroit ne doit pas être réutilisé pendant au moins 1 semaine. Toutefois, il est recommandé de toujours appliquer le timbre sur la même partie du corps (par exemple, si le timbre est appliqué sur les fesses, alterner entre la fesse droite et la fesse gauche, 2 fois par semaine ou plus souvent si vous constatez une rougeur sous le timbre).

Appliquez les timbres entiers.

1. Préparation de la peau

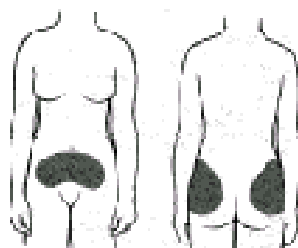
Afin que le timbre colle bien, la peau doit être propre, sèche, fraîche et ne pas être enduite, de poudre, d'hydratant, de lotion ou d'huile. Si vous le désirez, vous pourrez utiliser une lotion pour le corps, mais seulement après avoir appliqué le timbre. La peau ne doit pas non plus être irritée ou égratignée, car cela

pourrait modifier la dose d'hormone libérée dans le corps. Le contact de l'eau du bain, de la douche ou de la piscine ne devrait pas avoir d'effet sur le timbre (voir la section **Conseils utiles**).

2. Choix du point d'application des timbres ESTALIS

Les timbres peuvent être appliqués sur les fesses ou l'abdomen (voir la Figure 2). Changez de point d'application chaque fois que vous appliquez un nouveau timbre. Avant de réutiliser un même endroit, il faut attendre **1 semaine**.

Figure 2



Évitez d'appliquer le timbre là où le frottement des vêtements pourrait le faire décoller ou à des endroits où la peau est velue ou plissée. Évitez également de l'appliquer sur une surface exposée au soleil, car cela pourrait nuire à son mode d'action.

LES TIMBRES NE DOIVENT PAS ÊTRE APPLIQUÉS SUR LES SEINS, car cela pourrait provoquer des effets indésirables et des malaises.

3. Sortez le timbre de son enveloppe

Les timbres ESTALIS sont scellés individuellement dans une enveloppe protectrice. **Déchirez** l'enveloppe à l'endroit marqué par une encoche et retirez le timbre de son enveloppe (voir la Figure 3). N'utilisez pas de ciseaux, car vous pourriez couper et abîmer le timbre par accident.

Figure 3



4. Enlevez la pellicule protectrice

L'un des côtés du timbre est enduit de l'adhésif qui sera en contact avec la peau. Cette substance adhésive est recouverte d'une pellicule protectrice qu'il faut retirer avant d'appliquer le timbre.

Pour séparer le timbre de la pellicule protectrice, tenez le timbre de façon à faire face à la pellicule protectrice. Décollez un côté du papier dorsal protecteur et jetez-le (voir la Figure 4). Évitez de toucher la surface collante.

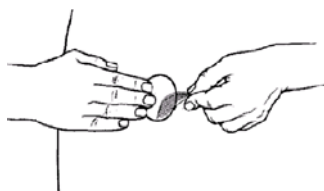
Figure 4



En utilisant la deuxième moitié du papier dorsal protecteur pour tenir le timbre, appliquez le côté adhésif du timbre sur la peau sèche, à l'endroit choisi sur l'abdomen ou les fesses. Pressez et lissez la surface adhésive du timbre sur la peau.

Tirez sur l'autre côté de la pellicule protectrice. Soulevez le rebord droit du papier dorsal protecteur et séparez-le du timbre (voir la Figure 5). Évitez de toucher la surface adhésive.

Figure 5



5. Comment appliquer les timbres ESTALIS

Appliquez le côté collant du timbre à l'endroit que vous avez choisi. Appuyez fermement avec la paume de la main pendant environ 10 secondes. Vérifiez si le timbre colle bien à la peau en passant un doigt sur les bords. Appliquez le timbre dès qu'il est sorti de son enveloppe et que le papier dorsal protecteur est enlevé.

Le timbre ESTALIS doit être porté de façon continue jusqu'à ce que vienne le moment de le remplacer par un nouveau timbre. Au moment de changer de timbre, faites l'essai de différentes zones d'application afin de déterminer laquelle est la plus

confortable pour vous (endroit exempt de friction entre les vêtements et le timbre).

6. Quand et comment changer le timbre

Traitement continu : Les timbres ESTALIS doivent être remplacés 2 fois par semaine, toujours les mêmes jours. Si vous oubliez de changer le vôtre le jour prévu, il n'y a pas de quoi s'alarmer. Changez-le dès que possible et **continuez** à suivre votre calendrier habituel.

Après avoir retiré le timbre usagé, pliez-le en deux de manière que le côté collant soit à l'intérieur. **Ensuite, jetez-le dans un endroit hors de la portée des enfants ou des animaux domestiques.**

Toute trace de substance adhésive sur la peau devrait s'enlever facilement en frottant. Vous pouvez également employer de l'huile minérale, de l'huile pour bébé ou de l'alcool à friction pour enlever les résidus de substance adhésive. Appliquez ensuite un nouveau timbre ESTALIS à un autre endroit où la peau est propre et sèche.

Le médicament contenu dans le timbre se trouve dans la substance adhésive et non dans un réservoir spécial.

Conseils utiles

Que faire si le timbre se décolle

Si le timbre se décolle de lui-même lorsque vous prenez un bain très chaud ou une douche, appliquez-le à nouveau dès que possible (à un autre endroit) quand vous serez bien séchée, en ayant soin de secouer le timbre pour bien égoutter l'eau. Assurez-vous de choisir un endroit propre et sec, exempt d'huile ou de lotion. Si le timbre ne colle plus suffisamment, utilisez un **nouveau** timbre. Dans les deux cas, peu importe le jour auquel survient l'incident, continuez à suivre le calendrier de traitement habituel.

Si vous aimez les bains chauds, le sauna ou les bains tourbillon et remarquez que votre timbre ne résiste pas à l'eau chaude, vous pourrez envisager de le retirer **temporairement**. Si vous retirez votre timbre au moment du bain, remplacez la partie collante sur la pellicule protectrice que vous avez ôtée au moment de l'application. Vous pouvez aussi utiliser du papier ciré au lieu de cette pellicule. De cette manière, vous éviterez que le médicament ne s'évapore lorsque le timbre n'est plus en contact avec la peau.

Outre l'exposition à l'eau très chaude, le timbre peut se décoller pour d'autres raisons. Si vous constatez par exemple que vos timbres se détachent régulièrement, cela pourrait être dû à l'une des causes suivantes :

- utilisation d'une huile de bain ;
- utilisation de savons riches en crème ; ou
- utilisation de lotions hydratantes avant l'application du timbre.

Vous pourrez améliorer l'adhérence de votre timbre en évitant d'utiliser ces produits et en nettoyant le point d'application avec de l'alcool à friction avant d'appliquer le timbre.

Que faire si vous constatez une rougeur ou une irritation de la peau en dessous ou autour du timbre

Comme tout autre produit qui recouvre la peau pendant un certain temps (comme les pansements, par exemple), les timbres ESTALIS peuvent causer une irritation de la peau chez certaines femmes, qui varie selon la sensibilité de chacune.

Cette irritation de la peau ne cause habituellement aucun problème de santé, mais vous pouvez la réduire en changeant de point d'application chaque fois que vous appliquez un nouveau timbre ESTALIS.

L'expérience acquise au moyen du timbre VIVELLE^{MD} a démontré que si vous exposez le timbre à l'air libre pendant environ 10 secondes après avoir retiré le film protecteur, cela peut permettre d'éviter les rougeurs de la peau.

Si la rougeur et/ou la démangeaison persistent, consultez le médecin.

À ne pas oublier

Votre médecin vous a prescrit ESTALIS après avoir fait une évaluation détaillée de vos besoins médicaux. Vous devez utiliser ce médicament strictement selon les directives du médecin et ne le donner à personne d'autre.

Les timbres ESTALIS doivent être utilisés dans un délai maximal de 6 mois ou avant la date de péremption, selon la première éventualité.

Ne pas utiliser les timbres ESTALIS dont l'emballage est endommagé ou semble avoir été altéré.

N'exposez pas le timbre à la lumière directe du soleil.

Surdose :

Symptômes

Une surdose d'œstrogènes peut causer des nausées, un malaise aux seins, une rétention d'eau, des ballonnements ou des saignements vaginaux.

Une surdose de progestatif (tel l'acétate de noréthindrone) peut causer une humeur dépressive, de la fatigue, de l'acné et de l'hirsutisme (pilosité excessive).

Si vous soupçonnez un surdosage, retirez le timbre, communiquez avec votre médecin, le service des urgences de l'hôpital le plus proche ou le centre antipoison de votre région.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de changer de timbre, faites-le dès que vous constatez votre oubli, peu importe le moment où cela se produit, puis appliquez un nouveau timbre au moment prévu selon le calendrier de traitement habituel.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Tous les médicaments peuvent causer des effets secondaires, qui peuvent être parfois graves, bien qu'ils ne le soient pas dans la majorité des cas.

Consultez le médecin dès que possible si vous notez l'une ou l'autre des manifestations suivantes :

Effets indésirables les plus fréquents (≥ 1 %)

- maux de dos ou douleur comparable à celle qui se manifeste durant les règles,
- sensibilité des seins et sécrétions vaginales excessives (signes possibles d'un apport trop élevé en œstrogènes),
- candidose vaginale (infection vaginale causée par des champignons provoquant d'intenses démangeaisons et des pertes vaginales),
- modification du poids,
- maux de tête,
- sensibilité mammaire intolérable,
- démangeaisons sous le timbre, rougeur de la peau après le retrait du timbre (les signes d'une réaction au point d'application comprennent : saignement, bleu, sensation de brûlure, inconfort, sécheresse, clou, œdème, érythème, inflammation, irritation,

douleur, minuscules bosses dures sur la peau, éruption cutanée, décoloration ou pigmentation de la peau, enflure, urticaire et ampoules),

- nervosité,
- douleur aux membres,
- douleur pelvienne,
- irritation cutanée persistante ou grave,
- éruption cutanée, démangeaisons, acné, sécheresse ou coloration de la peau.

Effets indésirables moins fréquents (< 1 %)

- cancer du sein, croissance tumorale anormale liée aux estrogènes (p. ex., cancer du revêtement de l'utérus [endomètre]),
- modification du désir sexuel (libido),
- maladie de la vésicule biliaire (tendance à la formation de pierres).règles douloureuses et/ou abondantes (signes possibles de la croissance d'un fibrome utérin),
- taches mauves sur la peau,
- enflure des jambes, des chevilles, des doigts ou de l'abdomen causée par la rétention d'eau (œdème) persistant durant plus de 6 semaines,
- picotements ou engourdissement.

Effets indésirables dont la fréquence est inconnue

- apparition de nodules rouges sensibles sous la peau (le plus souvent sur les tibias),
- apparition de taches sombres sur la peau, particulièrement sur le visage et l'abdomen (chloasma),
- prédisposition aux ecchymoses (bleus),
- saignements de nez excessifs,
- contraction subite de l'utérus,
- chute des cheveux,
- hirsutisme (pilosité excessive),
- déclin de la mémoire ou des facultés mentales,
- modification rapide de l'humeur,
- difficulté à dormir,
- inconfort du port des verres de contact,
- sécheresse des yeux,
- perte de l'ouïe,
- éruption cutanée qui démange.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES – FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À PRENDRE			
Fréquence	Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament et

		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
Courant	Douleur abdominale, nausées ou vomissements		√	
	Masses mammaires		√	
Rare	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			√
	Migraine			√
	Saignements vaginaux imprévus ou excessivement abondants		√	
	Jaunissement de la peau ou des yeux (ictère)			√
	Signes possibles d'une réaction allergique grave : éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, essoufflement ou difficulté à respirer, respiration sifflante ou toux, vertiges, étourdissements, altération du niveau			√

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES –
FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À PRENDRE**

Fréquence	Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	de conscience et hypotension, avec ou sans démangeaisons légères généralisées, rougeur de la peau et enflure du visage, de la gorge, des lèvres, de la peau et du contour des yeux			
	Hausse de la pression artérielle		√	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

On peut conserver les timbres ESTALIS à la température ambiante (de 20 à 25 °C). Dans ce cas, on doit les utiliser dans les 6 mois qui suivent l'achat ou avant la date de péremption figurant sur la boîte, selon la première éventualité. On peut également conserver les timbres au réfrigérateur (de 2 à 8 °C), auquel cas on doit les utiliser avant la date de péremption figurant sur la boîte et leur permettre d'atteindre la température ambiante avant l'application.

Garder à l'abri du gel. **Conserver les timbres dans leur emballage d'origine.**

Les timbres ESTALIS doivent être gardés hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux domestiques, tant avant qu'après leur utilisation.

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 www.santecanada.gc.ca/medeffet
- 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
 - 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 www.santecanada.gc.ca/medeffet.

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

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant votre état de santé.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante : www.novartis.ca ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au 1-800-363-8883.

Novartis Pharma Canada Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 18 août 2018

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval, Québec H9S 1A9

ESTALIS est une marque déposée.