

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR L'UTILISATRICE

#### PREMARIN<sup>MD</sup>

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

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation de PREMARIN pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux utilisatrices. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur PREMARIN. 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 :

- 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 médecin 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 des comprimés PREMARIN pour la prévention de l'ostéoporose n'est recommandée qu'aux femmes exposées à cette maladie. Demandez à votre médecin si un autre traitement ou un médicament sans œstrogènes vous conviendrait davantage.

Vous devriez discuter avec votre médecin ou votre pharmacien 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 les comprimés 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 les comprimés PREMARIN seulement en association avec un progestatif.

PREMARIN ne doit être administré que sous la surveillance d'un médecin, 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 trois à six mois suivant le début du traitement. Durant cette visite, votre 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 régulièrement par la suite, selon les recommandations de votre médecin. Celui-ci pourrait aussi recommander des analyses de sang.

Vous devriez discuter à fond des risques et des bienfaits de l'hormonothérapie substitutive avec votre médecin. Vous devriez également réévaluer régulièrement avec votre médecin la nécessité de poursuivre le traitement.

##### Les effets de ce médicament :

En prenant PREMARIN, vous utilisez des hormones appelées « œstrogènes », sous forme de comprimés d'œstrogènes équin 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 comprimés PREMARIN, en plus d'un apport suffisant de calcium (1 000 à 1 500 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.

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

Ne prenez pas PREMARIN dans les cas suivants :

- Présence confirmée ou présumée, ou antécédents de cancer du sein.
- Cancer hormonodépendant confirmé ou soupçonné (p. ex., cancer de l'endomètre).
- Les œstrogènes peuvent augmenter le risque d'apparition de certains types de cancer, comme le cancer du sein ou de l'utérus. Si vous avez ou avez eu le cancer, parlez-en à votre professionnel de la santé pour déterminer si vous devriez prendre PREMARIN.
- Saignements vaginaux inhabituels ou imprévus.
- Troubles de la coagulation présents ou passés, y compris des caillots de sang dans les jambes ou les poumons et la thrombophlébite (inflammation des veines).
- Maladie grave du foie.
- Maladies cardiaques, crises cardiaques ou accidents vasculaires cérébraux présents ou passés.
- Allergie aux œstrogènes conjugués équins ou à l'un des ingrédients non médicinaux de la préparation.
- Grossesse confirmée ou soupçonnée. Si vous tombez enceinte durant le traitement par PREMARIN, communiquez avec votre médecin immédiatement.  
Puisque vous pouvez devenir enceinte en début de préménopause, alors que vous avez encore des menstruations, vous devriez discuter avec votre médecin de l'utilisation d'une méthode contraceptive non hormonale durant cette période. 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.
- Certains types d'anomalies congénitales de la coagulation sanguine (p. ex., déficit en protéine C, déficit en protéine S ou déficit en antithrombine).
- Migraines avec ou sans aura

**L'ingrédient médicinaux :**

Les comprimés PREMARIN renferment un mélange d'œstrogènes équins conjugués comprenant du sulfate d'œstrone sodique, du sulfate d'équiline sodique et d'autres composés : sulfates sodiques, 17β-dihydroéquiline, 17β-œstradiol et 17α-dihydroéquiline.

**Les ingrédients non médicinaux :**

Un comprimé PREMARIN contient les ingrédients non médicinaux suivants :

Phosphate tribasique de calcium, cire de carnauba, hydroxypropylcellulose, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, saccharose, eau purifiée.

De plus, les ingrédients suivants sont présents selon les teneurs indiquées :

0,3 mg (comprimés verts) : hypromellose, laque jaune de quinoléine, macrogol, FD&C bleu n° 2, carmin d'indigo sur substrat d'aluminium, dioxyde de titane et polysorbate 80. L'encre blanche contient les ingrédients suivants : dioxyde de titane, eau purifiée, alcool isopropylique, propylène glycol, hypromellose.

0,625 mg (comprimés marron) : hypromellose, dioxyde de titane, FD&C rouge n° 40 sur substrat d'aluminium, macrogol, FD&C bleu n° 2 sur substrat d'aluminium. L'encre blanche contient les ingrédients suivants : dioxyde de titane, eau purifiée, alcool isopropylique, propylène glycol, hypromellose.

1,25 mg (comprimés jaunes) : hypromellose, dioxyde de titane, laque jaune de quinoléine, macrogol, polysorbate, FD&C jaune n° 6/jaune soleil FCF sur substrat d'aluminium. L'encre noire contient les ingrédients suivants : eau purifiée, oxyde ferrique noir, alcool isopropylique, propylène glycol, hypromellose.

**La présentation :**

PREMARIN est offert sous forme de comprimés dans les présentations suivantes :

Comprimés à 0,3 mg (verts), en plaquettes alvéolées de 28 comprimés.

Comprimés à 0,625 mg (marron), en plaquettes alvéolées de 28 comprimés.

Comprimés à 1,25 mg (jaunes), en plaquettes alvéolées de 14 comprimés.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Mises en garde et précautions importantes

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

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

Cet essai 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 seule par voie orale.

Vous devez donc tenir compte des facteurs suivants :

- La prise d'œstrogènes combinés à un progestatif augmente le risque d'être atteinte d'un cancer du sein invasif, d'une crise cardiaque, d'un accident vasculaire cérébral et de caillots sanguins dans les poumons et les grosses veines.
- L'œstrogénothérapie seule augmente le risque d'accident vasculaire cérébral et de caillots sanguins dans les grosses veines.
- 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.

### Cancer du sein

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

Les résultats de cet essai n'ont révélé aucune différence de risque de cancer du sein entre les femmes ménopausées ayant subi une hystérectomie traitées par œstrogénothérapie seule et celles recevant un placebo.

Les œstrogènes 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 qui ont déjà eu des masses au sein, des biopsies mammaires ou des mammographies (rayons X des seins) anormales devraient consulter leur médecin avant de commencer une hormonothérapie substitutive.

Les femmes devraient subir une mammographie avant le début du traitement et régulièrement durant le traitement, suivant les recommandations de leur médecin.

Toutes les femmes devraient se faire examiner les seins par un médecin et pratiquer l'auto-examen des seins régulièrement. À cette fin, vous devriez demander à votre médecin de vous enseigner la technique d'auto-examen des seins.

### 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 médecin du traitement progestatif et des facteurs de risque de l'hyperplasie et du cancer de l'endomètre. Vous devriez également signaler à votre médecin 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.

### 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.

### 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 médecin 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.

### AVANT de prendre PREMARIN, dites à votre médecin ou à votre pharmacien 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 eu des saignements vaginaux inhabituels ou non diagnostiqués;
- 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 de migraine;
- vous avez des antécédents d'hypertension;
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux de caillots sanguins ou des antécédents personnels de maladie cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral;
- vous avez des antécédents de maladie du rein, d'asthme ou 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 avez reçu un diagnostic de porphyrie (maladie des pigments du sang);
- vous avez reçu un diagnostic d'otospongiose (surdité causée par un problème dans l'oreille, au niveau des osselets);
- vous avez des antécédents de taux élevés de cholestérol ou de triglycérides;
- vous êtes enceinte ou croyez l'être – si vous tombez enceinte durant le traitement par PREMARIN, communiquez avec votre médecin immédiatement;
- vous avez subi une hystérectomie (ablation de l'utérus);
- vous fumez;
- on vous a dit que vous aviez une maladie appelée  ed eme angioneurotique h ereditaire, ou  ed eme 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 avez r ec u un diagnostic de lupus;
- vous avez des antécédents de dépression;
- vous souffrez d'une des maladies h ereditaires rares suivantes :

- intolérance au galactose
- déficit en lactase de Lapp
- malabsorption du glucose-galactose

Le lactose fait partie des ingrédients non médicinaux de PREMARIN.

Les taux très faibles de calcium, les troubles de la thyroïde, la rétention d'eau, les maladies de la vésicule biliaire, la dépression et l'allaitement sont d'autres sujets dont vous devriez discuter avec votre professionnel de la santé. Si vous êtes sur le point de subir une opération ou d'être alitée de manière prolongée, vous devriez aussi en discuter.

Aucune étude clinique n'a été menée auprès des enfants. PREMARIN n'est pas indiqué dans cette population.

### INTERACTIONS DE CE MÉDICAMENT

Comme c'est le cas pour la plupart des médicaments, il existe un risque d'interaction entre PREMARIN et d'autres substances médicamenteuses. Informez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez, y compris ceux qui vous ont été prescrits par d'autres médecins, ainsi que les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

Les médicaments suivants peuvent interagir avec PREMARIN :

- acétaminophène (utilisé pour soulager la douleur et la fièvre);
- anticoagulants (médicaments utilisés pour éclaircir le sang);
- antidiabétiques (p. ex., troglitazone);
- antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension);
- agents antiviraux (p. ex., ritonavir);
- acide ascorbique (comme la vitamine C);

- atorvastatine, acide clofibrigue (médicaments pour réduire le taux de cholestérol);
- carbamazépine, phénytoïne ou phénobarbital (médicaments contre l'épilepsie et les crises convulsives);
- cimétidine (médicaments généralement utilisés pour traiter les problèmes d'estomac);
- cyclosporine (médicaments utilisés pour diminuer la réponse immunitaire);
- dexaméthasone, prednisolone (corticostéroïdes utilisés pour atténuer la douleur et l'enflure des articulations);
- érythromycine, clarithromycine (antibiotiques utilisés pour traiter les infections);
- jus de pamplemousse;
- produits à base de millepertuis;
- kétoconazole, itraconazole (médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques);
- morphine;
- contraceptifs oraux (pilules anticonceptionnelles) et autres médicaments contenant des œstrogènes;
- rifampicine (médicament utilisé pour traiter la tuberculose);
- acide salicylique;
- témazépam (médicament utilisé pour traiter l'insomnie);
- théophylline (médicament utilisé pour traiter des problèmes respiratoires comme l'asthme).

PREMARIN peut avoir pour effet de modifier les résultats des épreuves de laboratoire.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Posologie habituelle chez l'adulte :

Vous devez prendre le médicament à la dose et à la fréquence prescrites par votre médecin. On peut prendre PREMARIN avec ou sans nourriture. Il faut avaler les comprimés entiers, sans les casser, les écraser, les croquer ni les laisser fondre dans la bouche.

Les œstrogènes doivent être pris à la dose la plus faible possible, seulement tant que le traitement est nécessaire. Vous et votre professionnel de la santé devez discuter régulièrement (par exemple tous les trois à six mois) de la dose que vous prenez et de la nécessité de poursuivre ou non le traitement par PREMARIN.

Ne donnez pas vos comprimés PREMARIN à d'autres personnes, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres; ils pourraient leur faire du tort.

#### Surdose :

Si vous pensez avoir pris un trop grand nombre de comprimés PREMARIN, communiquez sans tarder avec votre médecin, une infirmière, un pharmacien, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

**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.**

Le surdosage peut entraîner une période d'aménorrhée (absence de menstruations) d'une durée variable, parfois suivie de menstruations irrégulières pendant plusieurs cycles.

#### Dose oubliée :

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.

### EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

#### Effets secondaires possibles :

- douleurs aux seins, écoulement de lait par les mamelons;
- inflammation du vagin, démangeaisons ou pertes vaginales;
- saignement vaginal plus ou moins abondant, 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.

**Si l'un ou l'autre de ces effets vous incommode de façon importante, parlez-en à votre médecin, à votre infirmière ou à votre pharmacien.**

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Fréquence	Symptôme ou effet secondaire possible	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Fréquent	<b>Caillot de sang :</b> douleur ou enflure aux jambes			√
	<b>Cancer du sein :</b> masse au sein, écoulement inhabituel par les mamelons		√	
	<b>Œdème :</b> enflure des mains ou des pieds	√		

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Fréquence	Symptôme ou effet secondaire possible	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
	<b>Hypertension :</b> maux de tête, étourdissements, troubles de la vue, essoufflement		√	
	<b>Humeur triste persistante</b>		√	
	<b>Saignements vaginaux imprévus</b>		√	
Rare	<b>Caillot de sang dans un poumon :</b> 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			√
Très rare	<b>Caillot de sang dans un œil :</b> perte soudaine partielle ou complète de la vue			√

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Fréquence	Symptôme ou effet secondaire possible	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
	<b>Trouble du foie :</b> jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		√	
Fréquence inconnue	<b>Oedème angioneurotique ou réactions allergiques graves :</b> enflure du visage, des yeux ou le 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> troubles de la vision, migraines, difficulté à parler, paralysie ou perte de conscience			√
	<b>Trouble de la vésicule biliaire :</b> douleur vive à la partie supérieure droite de l'abdomen, douleur au dos entre les omoplates, nausées, vomissements		√	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Fréquence	Symptôme ou effet secondaire possible	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
	<b>Crise cardiaque :</b> oppression thoracique, douleur au bras, au dos, au cou ou à la mâchoire, 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			√

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Si vous ressentez un effet inattendu lors de la prise de PREMARIN, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

#### CONSERVATION DU MÉDICAMENT

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

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

#### 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](http://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, ou
  - par la poste au :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
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<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

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, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur :

Pfizer Canada inc.  
17300, autoroute Transcanadienne  
Kirkland (Québec) H9J 2M5

ou au 1-800-463-6001

ou encore à <http://www.pfizer.ca>

Pfizer Canada inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 1<sup>er</sup> décembre 2014