

#### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### BLISSEL® 50 microgrammes/g, gel vaginal

Estradiol

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dans cette notice

1. QU'EST-CE QUE BLISSEL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BLISSEL ?
3. COMMENT UTILISER BLISSEL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER BLISSEL ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### 1. QU'EST-CE QUE BLISSEL ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

BLISSEL contient de l'estriol, une hormone féminine identique à une hormone naturellement produite par votre corps, appelée estrogène. L'estriol aide à maintenir l'élasticité et la résistance des cellules constituant la paroi vaginale (muqueuse) face aux influences mécaniques, et réduit les risques de développer une infection. BLISSEL est utilisé pour le traitement de la sécheresse vaginale due à un manque d'estrogènes après la ménopause.

#### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER BLISSEL ?

N'utilisez jamais BLISSEL

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'estriol ou à l'un des autres composants contenus dans BLISSEL.
- si vous avez, si vous avez eu, ou si un professionnel de santé suspecte un cancer du sein ou de l'utérus.
- si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être,
- si vous avez des saignements vaginaux anormaux,
- si vous avez une croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre),
- si vous souffrez ou si vous avez déjà souffert de caillots sanguins dans les veines des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire),
- si vous avez ou si vous avez récemment eu des problèmes cardiaques tels qu'angine de poitrine ou crise cardiaque,
- si vous souffrez d'une affection hépatique aiguë ou si vous avez eu dans le passé une maladie du foie et que votre fonction hépatique n'est pas revenue à la normale.
- si vous souffrez de porphyrie (maladie métabolique rare).

Faites attention avec BLISSEL

Ce médicament est administré par insertion d'un applicateur dans le vagin. Cela peut causer une gêne ou une irritation chez les femmes ayant une atrophie vaginale sévère (amincissement ou inflammation des parois vaginales).

Contrôles médicaux

Avant de commencer un traitement avec BLISSEL, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents médicaux, personnels et familiaux. Votre médecin pourra décider d'examiner vos seins et/ou votre abdomen et pourra pratiquer un examen interne, uniquement si ces examens sont nécessaires ou si vous avez un doute particulier.

Lorsque vous aurez commencé le traitement avec BLISSEL, vous devrez voir votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces visites, votre médecin pourra discuter avec vous de la nécessité de poursuivre le traitement avec BLISSEL.

Veuillez informer votre médecin si vous avez ou si vous avez eu l'un(e) des troubles/maladies suivant(e)s qui, dans de rares cas, peuvent réapparaître ou s'aggraver lors d'un traitement avec BLISSEL: trouble cardiaque ou circulatoire, excès de cholestérol ou d'autres substances grasses dans le sang, changements au niveau de vos seins, endométriose (croissance anormale de la muqueuse interne de l'utérus en dehors de l'utérus), tumeur bénigne dans l'utérus (myome), tension artérielle élevée, diabète, calculs biliaires, migraine ou forts maux de tête, maladie rare du système immunitaire appelée lupus érythémateux disséminé (LED), épilepsie (crises), asthme, otospongiose (surdité causée par un épaississement du tissu osseux de l'oreille), maladie rénale.

Contactez immédiatement votre médecin dans les cas suivants

- ictere (vos yeux et votre peau deviennent jaunes) ou problèmes de la fonction hépatique,
- augmentation soudaine de la tension artérielle,
- apparition de migraine ou de forts maux de tête,
- grossesse,
- apparition d'un trouble mentionné dans la partie «N'utilisez jamais BLISSEL». Dans les cas ci-dessus, votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement et de vous indiquer une alternative.

Un traitement avec des doses élevées d'estrogènes pouvant augmenter le taux d'estrogènes dans le sang (comprimés ou patchs) augmente le risque de croissance anormale de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre), de certains types de cancer, tels que le cancer du sein ou de l'endomètre, ainsi que de caillots sanguins dans les veines.

BLISSEL est un gel vaginal pour traitement local et contient une très faible dose d'estriol, le risque de développer ces troubles est donc très faible. Toutefois, si vous êtes inquiète au sujet de ces risques, parlez-en à votre médecin.

Prise ou utilisation d'autres médicaments

BLISSEL contient une faible dose d'estriol et est destiné à un traitement local, il n'est donc pas supposé affecter ou être affecté par la prise d'autres médicaments. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez un doute.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

L'utilisation de BLISSEL est déconseillée si vous êtes enceinte.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte au cours du traitement, informez-en immédiatement votre médecin et cessez l'utilisation de BLISSEL.

L'utilisation de BLISSEL est déconseillée au cours de l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

BLISSEL n'affecte pas la capacité à conduire et à utiliser des machines.

Informations importantes concernant certains composants de BLISSEL

BLISSEL contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 217), qui peuvent causer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes allergique à l'un de ses constituants.

#### 3. COMMENT UTILISER BLISSEL ?

Reportez-vous toujours à la prescription de votre médecin.

La dose habituelle durant les 3 premières semaines de traitement consiste en une dose d'applicateur par jour, de préférence avant le coucher. Après 3 semaines de traitement, votre inconfort devrait avoir diminué et la dose devrait être réduite. Vous n'aurez besoin que d'une dose deux fois par semaine.

Comment appliquer le gel ?

Dans la boîte vous trouverez un tube contenant 10 g de gel BLISSEL et une plaquette thermoformée contenant 10 tubes jetables (canules) avec un trait de remplissage et un piston réutilisable.

Utilisez l'applicateur pour introduire le gel dans le vagin, de préférence avant de se coucher.

Conduite à tenir en cas d'utilisation de plus de gel BLISSEL que vous n'auriez dû Si vous avez appliquée trop de gel ou si une personne a avalé accidentellement du gel, vous n'avez pas d'inquiétude à avoir. Vous pouvez toutefois demander conseil à un médecin. Il est possible d'avoir des nausées ou de vomir et certaines femmes peuvent avoir des saignements vaginaux après quelques jours.

Si vous oubliez d'utiliser BLISSEL

Appliquez la dose oubliée dès que vous y pensez, si la prise normale aurait dû avoir lieu moins de 12 heures avant. Si la prise normale aurait dû avoir lieu plus de 12 heures avant, sautez simplement cette dose. **Ne doublez jamais une dose pour compenser une dose oubliée.**

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce produit, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, BLISSEL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Informez immédiatement votre médecin si l'un des troubles listés dans la section «AVANT D'UTILISER BLISSEL» apparaît, par exemple un saignement vaginal. Votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement et de vous indiquer une alternative.

Une irritation locale ou des démangeaisons peuvent apparaître au début du traitement. Chez la plupart des patients, ces effets indésirables disparaissent avec la poursuite du traitement. Informez votre médecin en cas de saignement vaginal, ou si l'un des effets indésirables suivants devient gênant ou continu.

Effets indésirables courants (présents chez moins d'une patiente sur 10):

Démangeaisons, irritation locale à l'intérieur ou autour du vagin

Effets indésirables rares (présents chez moins d'une patiente sur 100):

Douleur au niveau du bas ventre, irritation cutanée, rougeurs génitales, maux de tête, candidose («muguet» vaginal).

D'autres effets indésirables très rares peuvent apparaître lorsque des doses élevées d'estrogènes pouvant augmenter le taux d'estrogènes dans le sang (comprimés ou patchs) sont administrées pendant une longue période.

- Certains types de tumeurs comme le cancer de l'endomètre ou le cancer du sein.
- Caillots sanguins dans les veines.
- Crise cardiaque ou AVC.
- Maladie de la vésicule biliaire.
- Problèmes cutanés tels que rougeurs ou plaques rouges sur la peau.
- Démence (maladie du cerveau).

BLISSEL est un gel vaginal pour traitement local et contient une très faible dose d'estriol, le risque de développer ces effets indésirables est donc très faible.

- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### 5. COMMENT CONSERVER BLISSEL ?

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

Ne pas utiliser BLISSEL après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

#### 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient BLISSEL ?

La substance active est l'Estradiol. L'applicateur, rempli jusqu'à l'anneau qui sert de repère, délivre 1 g de gel vaginal contenant 50 microgrammes d'estriol.

Les autres composants sont: Glycerol (E 422), parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 217), polycarbophile, carbomère, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau purifiée.

Qu'est-ce que BLISSEL et contenu de l'emballage extérieur?

Ce médicament se présente sous la forme d'un gel vaginal incolore, clair à légèrement translucide. Boîte de 1 tube en aluminium de 10 g et une plaquette thermoformée contenant 10 canules jetables avec indicateur de remplissage et un piston réutilisable.

Titulaire de l'Authorisation de Mise sur le Marché et Fabricant:

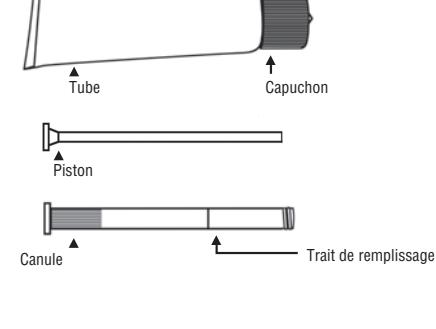
ITALFARMACO S.A.  
C/ San Rafael, 3  
28108 Alcobendas (Madrid)  
Espagne

Distribué par:  
VERSALYA PHARMA S.L.  
(Italfarmaco Group)  
C/ San Rafael, 3  
28108 Alcobendas (Madrid)  
Espagne

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2013.

#### Les instructions suivantes expliquent comment utiliser le gel.

Dans l'image ci-dessous, vous pouvez voir les différents éléments du tube et de l'applicateur :



1 Retirez le bouchon du tube, tourner à l'envers et utiliser la pointe acérée pour percer le sceau sur le col du Tube.



2 Sortez le piston et la canule. Insérez le piston blanc jusqu'au fond de la canule. Introduire la canule dans le tube de gel.



3 Pressez le tube pour remplir l'applicateur avec le gel jusqu'à ce que le piston s'arrête (au repère de remplissage).



4 Retirer la canule du tube et remettre le bouchon.



5 Pour appliquer le gel, allongez-vous, insérez l'extrémité de l'applicateur profondément dans le vagin et poussez lentement le piston vers le bas.



6 Après utilisation, retirez le piston de la canule, jetez la canule et bien rincer le piston avec de l'eau propre, il pourra donc être réutilisé pour la prochaine application.

