

Notice : Information de l'utilisateur

Blissel 50 microgrammes/g gel vaginal

Estriol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Blissel et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Blissel
3. Comment utiliser Blissel
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Blissel
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Blissel et dans quel cas est-il utilisé ?

La famille de médicaments dont fait partie Blissel s'appelle « traitement hormonal de substitution (THS) vaginal » (local).

Blissel est utilisé pour soulager les symptômes de la ménopause au niveau du vagin, comme la sécheresse ou l'irritation. En termes médicaux, cela s'appelle une « atrophie vaginale ». Elle est provoquée par une baisse du taux d'œstrogènes dans le corps. Cela survient naturellement après la ménopause.

Blissel agit en remplaçant les œstrogènes qui sont normalement produits dans les ovaires des femmes. Blissel s'applique dans le vagin pour que l'hormone soit libérée là où elle est nécessaire. Cela permet de soulager l'inconfort dans le vagin.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Blissel ?

Antécédents médicaux et contrôles réguliers

L'utilisation d'un THS comporte des risques qui doivent être pris en compte lors de la décision de commencer ou de poursuivre le traitement.

Avant de commencer (ou de reprendre) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux et ceux de votre famille. Votre médecin peut décider d'effectuer un examen physique. Cela peut comporter un examen des seins et/ou un examen interne, si nécessaire.

Après l'instauration du traitement par Blissel, vous devez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces contrôles, vous devez discuter avec votre médecin des avantages et des risques de la poursuite du traitement par Blissel.

Vous devez continuer le dépistage régulier du cancer du sein, comme recommandé par votre médecin.

N'utilisez jamais Blissel :

Si une des situations ci-dessous vous concerne, ou en cas de doute à ce sujet, informez votre médecin avant de prendre Blissel.

- Si vous souffrez ou avez souffert d'un **cancer du sein**, ou si on suspecte que vous pourriez en souffrir
- Si vous souffrez d'un **cancer sensible aux œstrogènes**, comme un cancer de la muqueuse de l'utérus (endomètre), ou si on suspecte que vous pourriez en souffrir
- Si vous présentez des **saignements vaginaux inexpliqués**
- Si vous présentez une **prolifération excessive non traitée de la muqueuse de l'utérus** (hyperplasie endométriale)
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'un **caillot de sang dans une veine** (thrombose), comme dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire)
- Si vous souffrez d'un **trouble de la coagulation** (comme un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine)
- Si vous souffrez ou avez récemment souffert d'une maladie provoquée par des caillots de sang dans les artères, comme une **crise cardiaque**, une **thrombose cérébrale** ou de **l'angine de poitrine**
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une **maladie du foie** et si les tests évaluant la fonction hépatique ne se sont pas encore normalisés
- Si vous souffrez d'un problème sanguin rare appelé « porphyrie », qui se transmet dans certaines familles (héréditaires)
- Si vous êtes **allergique** à l'estriol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, « Autres informations ».

Si l'une des situations ci-dessus se produit pour la première fois lors de l'utilisation de Blissel, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez votre médecin.

Avvertissements et précautions

Ce médicament est administré en introduisant un applicateur dans le vagin. Ceci peut provoquer un inconfort ou des douleurs chez les femmes souffrant d'atrophie vaginale sévère (amincissement ou inflammation des parois vaginales).

Signalez à votre médecin si vous souffrez ou avez souffert de l'une des situations suivantes qui, dans de rares cas, pourraient récidiver ou s'aggraver lors du traitement par Blissel ; le cas échéant, vous devez effectuer des contrôles plus fréquents chez votre médecin :

- un taux très élevé de lipides dans le sang (triglycérides)
- croissance de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) ou antécédents de croissance excessive de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale)
- fibromes dans l'utérus
- tension artérielle élevée
- diabète
- calculs biliaires
- migraines ou maux de tête sévères
- une maladie rare du système immunitaire, appelée **lupus érythémateux disséminé (LED)**
- épilepsie
- asthme
- affection du tympan et de l'audition (otosclérose)
- rétention de liquide due à des problèmes cardiaques ou rénaux
- risque augmenté de formation de caillots sanguins (voir « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) »)
- risque augmenté de développement d'un cancer dépendant des œstrogènes (par exemple, mère, sœur ou grand-mère qui a eu un cancer du sein)
- affection du foie, comme une tumeur bénigne du foie
- angioœdème héréditaire ou acquis

Contactez immédiatement votre médecin

- si vous développez une jaunisse (coloration jaune des yeux et de la peau) ou des problèmes au niveau de la fonction du foie
- si votre tension artérielle augmente brusquement
- si vous développez pour la première fois une migraine ou des maux de tête sévères
- si vous tombez enceinte
- si vous présentez un quelconque problème cité au paragraphe « N'utilisez jamais Blissel ».
- si vous remarquez des signes de caillot sanguin, comme les suivants :
 - gonflement douloureux et rougeur des jambes ;
 - douleur soudaine dans la poitrine ;
 - difficultés respiratoires ;

Pour des informations complémentaires, voir « Caillots sanguins dans une veine (thrombose) ».

Si vous présentez l'un de ces problèmes, il se peut que votre médecin doive arrêter le traitement et vous proposer une alternative.

Remarque : Blissel n'est pas un contraceptif. Si vos dernières règles remontent à moins de 12 mois ou si vous avez moins de 50 ans, vous devez peut-être continuer à utiliser une méthode contraceptive supplémentaire pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

Épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)

L'utilisation d'un THS en comprimés à base d'œstrogènes uniquement pendant une longue période peut augmenter le risque de développer un cancer de la muqueuse utérine (endomètre).

Il n'est pas certain qu'il existe un risque similaire lorsque Blissel est utilisé pour des traitements répétés ou de longue durée (plus de 1 an). On a cependant montré que Blissel est très peu absorbé dans le sang ; l'ajout d'un progestatif n'est donc pas nécessaire.

Si vous présentez un saignement ou du spotting, il n'y a généralement pas lieu de s'inquiéter, mais vous devez consulter votre médecin. Cela peut être un signe d'épaississement de l'endomètre.

Les risques suivants s'appliquent aux **traitements hormonaux de substitution (THS)** avec des médicaments qui circulent dans le sang. Blissel est cependant destiné à un traitement local dans le vagin et son absorption dans le sang est très faible. Il est peu probable que les affections mentionnées ci-dessous s'aggravent ou réapparaissent pendant le traitement par Blissel, mais vous devez consulter votre médecin en cas d'inquiétude.

Un traitement par des doses plus élevées de préparations à base d'œstrogènes, susceptibles d'augmenter le taux sanguin d'œstrogènes (comme des comprimés ou des patches) augmente le risque de prolifération anormale de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie endométriale), de certains types de cancers tels que le cancer du sein et de l'endomètre, ainsi que de caillots de sang dans les veines.

Cancer du sein

Des preuves suggèrent que l'utilisation de Blissel n'augmente pas le risque de cancer du sein chez les femmes qui n'ont pas eu de cancer du sein dans le passé. On ignore si Blissel peut être utilisé en toute sécurité chez les femmes ayant déjà eu un cancer du sein.

- **Vérifiez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements comme les suivants :**
 - fossette de la peau ;
 - modifications du mamelon ;

- toute masse visible ou palpable ;

En outre, il vous est conseillé de participer aux programmes de dépistage par mammographie lorsqu'ils vous sont proposés.

Cancer ovarien

Le cancer de l'ovaire est beaucoup plus rare que le cancer du sein. L'utilisation d'un THS constitué uniquement d'un œstrogène a été associée à une légère augmentation du risque de cancer de l'ovaire. Le risque de cancer ovarien diffère selon l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de THS, environ 2 femmes sur 2 000 recevront un diagnostic de cancer ovarien sur une période de 5 ans. Chez les femmes qui prennent un THS depuis 5 ans, il y aura environ 3 cas pour 2 000 utilisatrices (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

Effet du THS sur le cœur et la circulation

Caillots sanguins dans une veine (thrombose)

Le risque formation de caillots sanguins dans les veines est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices, principalement pendant la première année d'utilisation.

Les caillots sanguins peuvent être graves et, s'ils se déplacent jusqu'aux poumons, ils peuvent provoquer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, une syncope ou même le décès.

Le risque de formation de **caillots de sang dans les veines** augmente avec l'âge et dans les conditions décrites ci-dessous. Informez votre médecin si vous êtes concernée par une des situations suivantes :

- vous êtes incapable de marcher pendant une longue période en raison d'une intervention chirurgicale importante, d'une blessure ou d'une maladie ;
- vous présentez un surpoids important (IMC > 30 kg/m²) ;
- vous avez un problème de coagulation du sang qui nécessite un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour empêcher la formation de caillots sanguins ;
- un de vos proches parents a déjà eu un caillot de sang dans la jambe, le poumon ou un autre organe ;
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé (LED) ;
- vous avez un cancer.

Comparaison

Si on considère les femmes de 50 ans qui n'utilisent pas de THS, on peut s'attendre à ce qu'en moyenne, sur une période de 5 ans, 4 à 7 femmes sur 1000 développent un caillot de sang dans une veine.

Chez les femmes de la cinquantaine qui utilisent un THS à base d'œstrogène depuis plus de 5 ans, il y aura 5 à 8 cas sur 1000 utilisatrices (c.-à-d. 1 cas supplémentaire).

Maladie cardiaque (crise cardiaque)

Les femmes qui utilisent un traitement uniquement à base d'œstrogènes ne présentent pas d'augmentation du risque de développer une maladie cardiaque.

Attaque (accident vasculaire cérébral, AVC)

Le risque d'AVC est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices de THS que chez les non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'AVC dus à l'utilisation du THS augmente avec l'âge.

Comparaison

Si on considère les femmes dans leur cinquantaine qui n'utilisent pas de THS, on peut s'attendre à ce qu'en moyenne 8 sur 1000 subissent un AVC sur une période de 5 ans. Chez les femmes dans leur cinquantaine qui utilisent un THS, il y aura 11 cas sur 1000 utilisatrices, sur 5 ans (c.-à-d. 3 cas supplémentaires).

Autres médicaments et Blissel

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez actuellement, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments disponibles sans ordonnance, des produits phytopharmaceutiques ou d'autres produits naturels.

Blissel contient une faible dose d'estriol et est destiné à un traitement local ; de ce fait, on ne s'attend pas à ce qu'il influence ou soit influencé par la prise d'autres médicaments. Il faut cependant envisager des interactions avec d'autres traitements vaginaux locaux.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

N'utilisez pas Blissel si vous êtes enceinte.

Si vous tombez enceinte durant le traitement, **signalez-le immédiatement à votre médecin et n'utilisez plus Blissel.**

N'utilisez pas Blissel si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Blissel n'a aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Blissel contient

du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217). Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées). N'utilisez pas ce médicament si vous êtes allergique à l'un des composants.

3. Comment utiliser Blissel ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

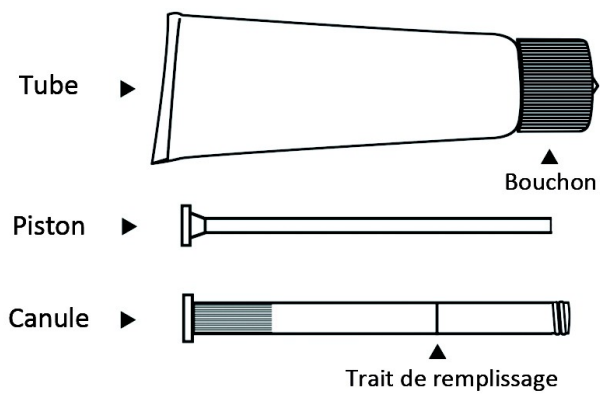
La dose recommandée lors des 3 premières semaines de traitement est d'un applicateur-doseur par jour, de préférence avant le coucher. Après 3 semaines d'utilisation, votre gêne devrait avoir diminué, et vous devriez pouvoir réduire la dose. Il se peut que vous n'ayez besoin que d'une dose deux fois par semaine.

Utilisez l'applicateur pour introduire le gel dans le vagin (de préférence au coucher).

Votre médecin vous prescrira la dose la plus faible pour traiter vos symptômes pendant la durée la plus courte nécessaire. Informez votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou trop faible.

Les instructions suivantes vous expliquent comment utiliser le gel.

Le dessin ci-dessous vous montre différents éléments du tube et de l'applicateur (piston et canule).



1. Dévissez le bouchon, retournez-le et utilisez la pointe pour percer le sceau obturant le tube. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.



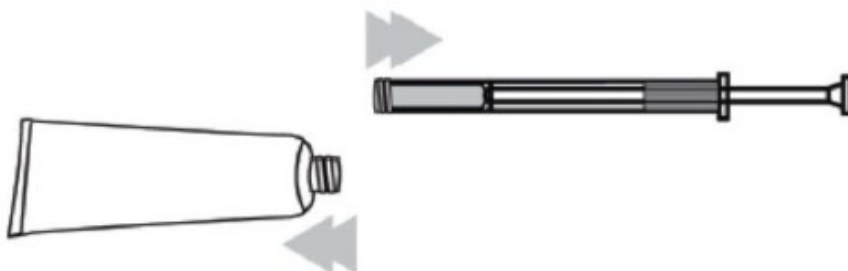
2. Prenez une canule et le piston. Insérez le piston blanc jusqu'au fond de la canule. Vissez la canule sur le col du tube.



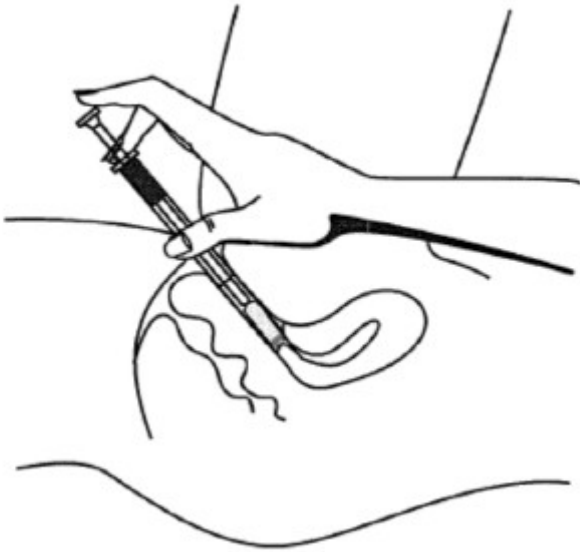
3. Appuyez sur le tube afin de remplir l'applicateur de gel jusqu'au trait de remplissage. *Le piston s'arrêtera à ce repère.*



4. Dévissez la canule du tube et replacez le bouchon sur le tube.



5. Pour appliquer le gel, allongez-vous, introduisez profondément l'applicateur dans le vagin et enfoncez doucement le piston jusqu'au bout.

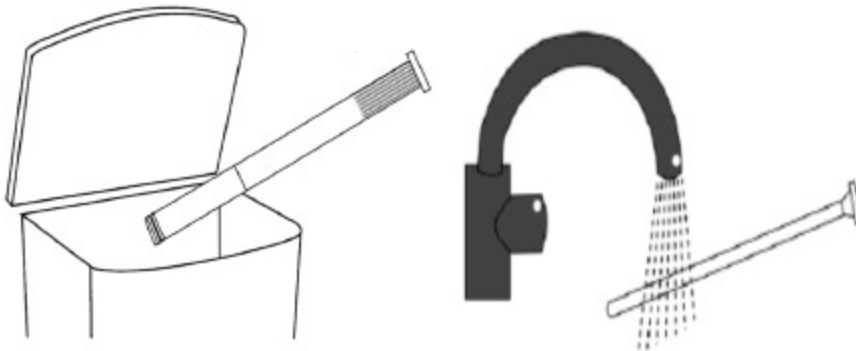


6. Après utilisation,

Présentation de 10 g – 1 plaquette contenant 10 tubes (canules) à usage unique et un piston réutilisable.

Présentation de 30 g – 3 plaquettes contenant 30 tubes (canules) à usage unique et un piston réutilisable.

Retirez le piston de la canule, jetez la canule et rincez soigneusement le piston à l'eau claire et chaud, de sorte qu'il soit prêt pour l'utilisation suivante.



Présentation de 10 g – Sachet contenant 1 tube réutilisable (canule) et un piston réutilisable.

Présentation de 30 g – Sachet contenant 1 tube réutilisable (canule) et un piston réutilisable.

Retirez le piston de la canule. Rincez soigneusement la canule et le piston à l'eau claire et chaude, de sorte qu'ils soient prêts pour l'utilisation suivante.



Si vous avez utilisé plus de Blissel que vous n'auriez dû

Si vous avez appliqué trop de gel ou si quelqu'un en a avalé accidentellement, il ne faut pas vous inquiéter. Il est cependant conseillé de demander l'avis d'un médecin. Vous pourriez présenter des nausées ou des vomissements et certaines femmes pourraient avoir des saignements vaginaux après quelques jours.

Si vous avez utilisé trop de Blissel prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Blissel

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Appliquez la dose oubliée dès que vous vous rendez compte de votre oubli, sauf si vous avez plus de 12 heures de retard. Si vous avez plus de 12 heures de retard, n'utilisez plus la dose oubliée.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'une des situations citées à la rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Blissel ? », comme des saignements vaginaux. Il se peut que votre médecin doive arrêter le traitement et vous proposer une alternative.

Au début du traitement, une irritation locale ou des démangeaisons peuvent survenir. Chez la plupart des patientes, ces effets indésirables disparaissent lors de la poursuite du traitement. Signalez à votre médecin si vous présentez des saignements vaginaux, ou si l'un des effets indésirables suivants persiste ou devient gênant.

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

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

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

Douleurs abdominales basses, irritation de la peau, éruption au niveau des organes génitaux, maux de tête, candidose (champignons vaginaux)

Les maladies suivantes sont signalées plus souvent chez les femmes qui utilisent des THS avec des médicaments qui circulent dans le sang par rapport aux femmes qui n'utilisent pas de THS. Ces risques concernent moins les traitements administrés par voie vaginale comme Blissel :

- caillots de sang dans les veines des jambes ou des poumons (thrombo-embolie veineuse) ;

- cancer de l'ovaire
- AVC ;
- perte probable de mémoire si le THS est commencé après 65 ans ;

Pour de plus amples informations au sujet de ces effets indésirables, voir la rubrique 2.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS :

- maladie de la vésicule biliaire
- diverses affections de la peau :
 - changement de couleur de la peau, particulièrement au niveau du visage ou du cou, appelé « masque de grossesse » (chloasma)
 - nodules cutanés rougeâtres et douloureux (érythème noueux)
 - éruption cutanée avec rougeurs ou lésions en forme de cible (érythème polymorphe)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Blissel ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Blissel

La substance active est l'estriol.

Un applicateur rempli jusqu'au trait de remplissage délivre une dose de 1 g de gel vaginal contenant 50 microgrammes d'estriol.

Les autres composants sont : glycérol (E422), parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), polycarboxophile, carbopol, hydroxyde de sodium, acide chlorhydrique, eau purifiée.

Aspect de Blissel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme d'un gel vaginal incolore, transparent à légèrement translucide, conditionné en tube d'aluminium contenant 10 g ou 30 g.

- Présentation de 10 g – Plaquette contenant 10 tubes (canules) à usage unique et un piston réutilisable.
Boîte en carton contenant 10 g de Blissel et une plaquette contenant 10 tubes (canules) à usage unique doté d'un trait de remplissage, ainsi qu'un piston réutilisable.
- Présentation de 10 g – Sachet contenant 1 tube (canule) réutilisable et un piston réutilisable.
Boîte en carton contenant 10 g de Blissel et un sachet contenant 1 tube (canule) réutilisable doté d'un trait de remplissage, ainsi qu'un piston réutilisable.
- Présentation de 30 g – 3 plaquettes contenant chacune 10 tubes (canules) à usage unique et un piston réutilisable.
Boîte en carton contenant 30 g de Blissel et trois plaquettes contenant chacune 10 tubes (canules) à usage unique dotés d'un trait de remplissage, ainsi qu'un piston réutilisable.
- Présentation de 30 g – Sachet contenant 1 tube (canule) réutilisable et un piston réutilisable.
Boîte en carton contenant 30 g de Blissel et un sachet contenant 1 tube (canule) réutilisable doté d'un trait de remplissage, ainsi qu'un piston réutilisable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

ITALFARMACO S.A.

San Rafael, 3 - 28108 Alcobendas

(Madrid) - Espagne

Représentant local

Effik Benelux S.A./N.V.

Route de Lennik, 451

B-1070 Anderlecht

Belgique

Numéro d'autorisation : BE500435

Mode de délivrance : Sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen sous les noms suivants :

AT :	BLISSEL 50 Mikrogramm/g Vaginalgel
BE :	Blissel 50 microgrammes/g gel vaginal
CY :	Blissel 50 μικρογραμμάρια/g κολπική γέλη
DK :	Gelisse 50 mikrogram/g vaginalgel
EL :	Blissel μικρογραμμάρια/g κολπική γέλη
ES :	Blissel 50 microgramos/g gel vaginal
FI :	Blissel 50 mikrog/g emättingeeli
FR :	Blissel microgrammes/g gel vaginal
IE :	Blissel 50 micrograms/g vaginal gel
NL :	Blissel 50 microgram/g gel voor vaginaal gebruik
NO :	Gelisse 50 mikrogram/g vaginalgel
PL :	BLISSEL 50 żel pochwowy
PT :	Blissel microgramas/g gel vaginal
SE :	Blissel mikrogram/g vaginal gel
UK (NI) :	Blissel 50 micrograms/g vaginal gel

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2022.