PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LA CONSOMMATRICE

PrASPEN-DIENOGEST

diénogest

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'ASPEN-DIENOGEST et est destiné aux consommatrices. Comme ce dépliant est un résumé, il ne contient pas tous les renseignements sur ASPEN-DIENOGEST. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ASPEN-DIENOGEST est un médicament contre les symptômes douloureux causés par l'endométriose chez les femmes qui ont commencé à avoir des règles.

Les effets du médicament :

ASPEN-DIENOGEST aide à réduire les douleurs pelviennes associées à l'endométriose (inflammation chronique causée par la présence de tissu endométrial en dehors de l'utérus).

Circonstances dans lesquelles il est déconseillé d'utiliser le médicament :

Vous ne devez pas prendre ASPEN-DIENOGEST si :

- vous êtes enceinte
- vous allaitez
- vous présentez un trouble médical lié à la présence d'un caillot de sang (trouble thromboembolique), par exemple dans un vaisseau d'une jambe (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire)
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie des artères, dont une maladie cardiovasculaire, telle que crise cardiaque, accident vasculaire cérébral ou maladie du cœur causant une réduction du débit sanguin (angine de poitrine)
- vous souffrez d'un diabète avec atteinte des vaisseaux sanguins
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'une grave maladie du foie (et les paramètres de la fonction hépatique ne se sont pas normalisés). Les symptômes de maladie du foie peuvent comprendre jaunissement de la peau et/ou démangeaisons sur tout le corps.
- vous présentez ou avez déjà présenté une tumeur du foie bénigne ou maligne
- vous avez déjà présenté une tumeur maligne telle qu'un cancer du sein ou des organes reproducteurs
- vous présentez des saignements vaginaux inexpliqués
- vous subissez une perte de la vue causée par une maladie des vaisseaux sanguins des yeux
- vous souffrez de migraines
- vous êtes allergique au diénogest ou à l'un des autres ingrédients d'ASPEN-DIENOGEST (voir **Ingrédient médicinal** et **Ingrédients non médicinaux**).

Si un des troubles ci-dessous survient pendant le traitement par ASPEN-DIENOGEST, cessez sur-le-champ de prendre le médicament et consultez votre médecin.

Ingrédient médicinal :
Diénogest

Ingrédients non médicinaux :

Huile de coton, hydroxypropylcellulose, hypromellose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, amidon de maïs, povidone K 30, glycolate d'amidon sodique (Type A), talc et dioxyde de titane.

Forme posologique :

ASPEN-DIENOGEST est offert en plaquettes alvéolées de 28 comprimés.

ASPEN-DIENOGEST (diénogest) est présenté sous forme de comprimé pelliculé blanc, rond et biconvexe, portant l'inscription "2" sur une face.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS

Mises en garde et précautions importantes

ASPEN-DIENOGEST peut réduire la densité minérale osseuse (DMO) chez les adolescentes (12 à < 18 ans). Cet effet pourrait ne pas être entièrement réversible après l'arrêt du traitement.

Les effets sur la DMO pourraient être d'autant plus grands que la durée d'utilisation est longue. On ignore si l'utilisation d'ASPEN-DIENOGEST pendant l'adolescence entraîne une baisse du pic de masse osseuse et un accroissement du risque d'ostéoporose (fragilité des os).

On doit réévaluer régulièrement les risques et les avantages de ce traitement chez les adolescentes.

Avant de commencer à prendre ASPEN-DIENOGEST, vous devez être certaine de ne pas être enceinte et cesser d'utiliser tout contraceptif hormonal tel que la pilule, le timbre, le système intra-utérin, les injections et l'anneau.

Pendant que vous prenez ASPEN-DIENOGEST, vous devez utiliser une méthode contraceptive non hormonale telle que les condoms ou le diaphragme. N'UTILISEZ PAS de contraceptif hormonal quel qu'il soit.

ASPEN-DIENOGEST n'est pas un contraceptif. Il ne vous empêchera pas de tomber enceinte.

ASPEN-DIENOGEST ne doit pas être utilisé chez les femmes qui n'ont pas commencé à avoir des règles.

La cigarette augmente le risque d'effets indésirables graves sur le cœur et les vaisseaux sanguins. La cigarette peut aussi augmenter le risque d'effets indésirables sur la densité osseuse. Vous ne devriez pas fumer pendant que vous prenez ASPEN-DIENOGEST.

AVANT de prendre ASPEN-DIENOGEST, adressez-vous à votre médecin ou à un pharmacien dans les cas ci-dessous.

- Vous présentez un trouble médical lié à la présence d'un caillot de sang (trouble thromboembolique) ou un membre de votre famille immédiate a eu un caillot de sang relativement tôt dans sa vie.
- Un de vos proches parents a eu un cancer du sein.
- Vous souffrez ou avez déjà souffert de dépression.
- Vous souffrez d'hypertension non maîtrisée.
- Vous avez des antécédents de maladie du foie, dont les symptômes peuvent comprendre jaunissement de la peau ou des yeux et/ou démangeaisons sur tout le corps. Si vous avez déjà présenté de tels symptômes pendant une grossesse, dites-le à votre médecin.
- Vous souffrez de diabète ou avez temporairement souffert de diabète au cours d'une grossesse.
- Vous avez déjà présenté un chloasma (taches brun-doré sur la peau, surtout dans le visage).
- Vous présentez une intolérance au lactose. Les comprimés ASPEN-DIENOGEST contiennent du lactose.

<u>Risques liés à la prise d'ASPEN-DIENOGEST</u>

1. Troubles circulatoires (dont caillots de sang dans les jambes, les poumons, le cœur, les yeux ou le cerveau)

Selon certaines études, le risque de caillots de sang serait légèrement plus élevé chez les femmes qui prennent un médicament ne contenant qu'un progestatif, mais les résultats de ces études sont incertains. Parlez à votre médecin des facteurs de risque de caillot de sang.

Téléphonez sans tarder à votre médecin si un des signes et symptômes suivants d'effets indésirables graves associés aux caillots de sang survient :

- douleur vive à la poitrine, crachats de sang ou essoufflement soudain
- douleur et/ou enflure d'un mollet
- douleur thoracique constrictive ou sensation d'oppression
- mal de tête ou vomissements graves soudains, intenses ou qui s'aggravent, étourdissements ou évanouissement, troubles de la vue ou de la parole ou faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe
- perte partielle ou totale soudaine de la vue.

2. Cancer du sein

Les plus importants facteurs de risque de cancer du sein sont le vieillissement et les antécédents familiaux marqués de cancer du sein (mère ou sœur). Les autres facteurs de risque établis comprennent l'apparition des règles avant 12 ans, le fait de n'avoir pas eu d'enfant, une première grossesse à terme après 30 ans, le fait de n'avoir jamais allaité et la consommation quotidienne d'alcool.

Selon certaines études, le risque de cancer du sein ne semble pas être accru par la prise de médicaments ne contenant qu'un progestatif, comme ASPEN-DIENOGEST. Des études plus poussées devront toutefois être menées pour confirmer que le risque n'est pas accru. Vous devez en outre parler avec votre médecin de l'auto-examen des seins et lui dire si vous trouvez une bosse dans un sein. Un examen annuel des seins par un professionnel de la santé est recommandé chez toutes les femmes.

3. Diabète

Une surveillance étroite de la glycémie est nécessaire chez les patientes diabétiques qui prennent ASPEN-DIENOGEST.

4. Grossesse ectopique

Si vous tombez enceinte pendant le traitement par ASPEN-DIENOGEST, le risque de grossesse ectopique (développement de l'embryon hors de l'utérus) est légèrement accru. Si vous avez déjà eu une grossesse ectopique ou si la fonction de vos trompes de Fallope est altérée, vous devez le dire à votre médecin avant de commencer à prendre ASPEN-DIENOGEST.

5. Tumeurs du foie

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, encore plus rarement, des tumeurs malignes du foie ont été signalées chez des femmes prenant des hormones. Communiquez avec votre médecin en cas de mal d'estomac particulièrement grave.

6. Changements de la densité minérale osseuse

Comme l'utilisation prolongée d'ASPEN-DIENOGEST peut réduire la densité minérale osseuse chez les adolescentes (12 à < 18 ans), votre médecin pèsera avec soin les avantages de l'utilisation d'ASPEN-DIENOGEST et les autres risques possibles de perte osseuse. Il pourrait décider de surveiller votre densité minérale osseuse.

Si vous utilisez ASPEN-DIENOGEST, la pratique régulière d'exercices de port de poids et une saine alimentation, assurant un apport suffisant en calcium (p. ex. produits laitiers) et en vitamine D (p. ex. poisson gras, comme le saumon), contribueront à garder vos os en santé.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Certains médicaments peuvent avoir une interaction avec ASPEN-DIENOGEST. Dites à votre professionnel de la santé quels autres médicaments vous prenez.

Les médicaments et substances qui peuvent avoir une interaction avec ASPEN-DIENOGEST sont notamment :

- les antifongiques (p. ex. kétoconazole, itraconazole, fluconazole et voriconazole)
- les antibiotiques (p. ex. érythromycine, clarithromycine et rifampicine)
- les anticonvulsivants (p. ex. phénytoïne, primidone et carbamazépine)
- les antiacides (p. ex. cimétidine et ranitidine)
- les antihypertenseurs (p. ex. diltiazem et vérapamil)
- les médicaments utilisés pour le traitement des infections par le VIH ou le virus de l'hépatite C (p. ex. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir et bocéprévir).

Les produits à base d'herbes médicinales ou aliments qui peuvent avoir une interaction avec ASPEN-DIENOGEST sont notamment :

- le millepertuis commun
- le jus de pamplemousse.

Voir aussi **AU SUJET DE CE MÉDICAMENT :** Situations dans lesquelles il ne faut pas l'utiliser, et **EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**.

UTILISATION CONVENABLE DU MÉDICAMENT

Dose habituelle

Vous devez prendre un comprimé par jour, de préférence toujours à la même heure, avec un peu de liquide. ASPEN-DIENOGEST peut être pris avec ou sans nourriture.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS

Surdosage

En cas de surdosage, communiquez avec votre médecin, le centre antipoison ou le service des urgences d'un hôpital de votre région.

Dose oubliée

ASPEN-DIENOGEST est moins efficace si vous oubliez de prendre un comprimé ou si vous vomissez ou avez la diarrhée. Si vous oubliez de prendre un comprimé ou plus, ou si vous vomissez ou avez la diarrhée de trois à quatre heures après avoir pris un comprimé, prenez un comprimé dès que possible, puis prenez le suivant à l'heure habituelle le lendemain. Ne prenez pas plus d'un comprimé par jour.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, ASPEN-DIENOGEST peut avoir des effets secondaires. Ils sont plus courants au cours des premiers mois du traitement et disparaissent ou s'atténuent en général avec le temps. Il se peut aussi que vos saignements menstruels changent, par exemple que vous présentiez de légères pertes de sang ou des saignements irréguliers ou que vous cessiez d'avoir des règles. Si vos règles sont plus abondantes ou durent plus longtemps, communiquez avec votre médecin.

Courants (peuvent survenir chez jusqu'à une utilisatrice sur dix)

- prise de poids
- humeur dépressive, trouble du sommeil, nervosité ou perte d'intérêt pour la sexualité
- mal de tête ou migraine
- nausées ou douleur abdominale
- acné ou chute des cheveux
- gêne mammaire
- kyste de l'ovaire
- saignements utérins/vaginaux, dont légères pertes de sang
- faiblesse généralisée
- irritabilité

Peu courants (peuvent survenir chez jusqu'à une utilisatrice sur cent)

- augmentation de l'appétit
- anxiété, dépression, changement d'humeur ou sautes d'humeur
- trouble de la faculté d'attention
- sécheresse des yeux
- tintements d'oreille
- palpitations
- diarrhée, constipation, gêne abdominale, gaz, vomissements, inflammation de l'estomac et des intestins
- sécheresse de la peau, démangeaisons intenses sur tout le corps, ongles cassants, dermatite, sensibilité à la lumière ou troubles de la pigmentation cutanée
- douleur dans les os, douleur dorsale, spasmes musculaires, douleurs et/ou sensation de lourdeur dans les bras et les mains ou les jambes et les pieds
- infection des voies urinaires
- infection vaginale à levures, sécheresse des parties génitales, écoulement vaginal, douleur pelvienne, bouffées de chaleur ou une ou plusieurs bosses dans les seins
- enflure causée par une rétention d'eau.

Si un de ces effets secondaires s'aggrave ou si vous présentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans le présent dépliant, veuillez en informer votre médecin ou un pharmacien.

RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou un pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites-vous traiter d'urgence
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquent	Douleur abdominale ou nausées		✓	
	Saignement vaginal inattendu		✓	
Peu fréquent	Humeur triste persistante		✓	
	Bosse dans un sein		✓	
	Vomissements		✓	
Rare	Douleur ou enflure de la jambe			✓
	Enflure inhabituelle des membres			✓

Cette liste des effets secondaires n'est pas exhaustive. Si des effets inattendus surviennent pendant le traitement par ASPEN-DIENOGEST, communiquez avec votre médecin ou un pharmacien.

CONSERVATION DU MÉDICAMENT

Conservez ASPEN-DIENOGEST dans son emballage d'origine, entre 15 °C et 25 °C, hors de la portée des enfants et des animaux domestiques.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler tout effet secondaire soupçonné d'être associé à l'emploi des produits de santé à Santé Canada :

- en visitant la page web sur la Déclaration des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html) pour l'information relative à la déclaration en ligne, par la poste ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements concernant la prise en charge des effets secondaires, communiquez avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet d'ASPEN-DIENOGEST, vous pouvez :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements pour le consommateur. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada.html); le site Web du fabricant www.aspenpharma.ca, ou en téléphonant le 1-844-330-1213

Ce dépliant a été rédigé par :

Aspen Pharmacare Canada Inc.
201 - 2030 Bristol Circle
Oakville, ON
L6H 0H2

Dernière révision : le 02 janvier 2025