

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

BLISSEL®

Effik SA

Qu'est-ce que BLISSEL et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Blissel contient la substance active estriol, une hormone féminine identique à l'hormone produite naturellement par votre corps appelée œstrogène. Après la ménopause, le niveau d'estrogènes diminue chez la femme et peut causer une sécheresse, une démangeaison et une irritation plus facile des parties génitales. L'estriol vaginal local agit directement sur les tissus sensibles aux estrogènes de la partie inférieure de l'appareil génito-urinaire en soulageant les symptômes de l'atrophie vaginale (amaigrissement ou inflammation de la paroi vaginale).

L'estriol entraîne une normalisation de l'épithélium de ces tissus et contribue par conséquent à rétablir la microflore normale et le pH physiologique dans le vagin. L'estriol accroît aussi la résistance des cellules épithéliales vaginales et diminue le risque de développement d'infections et d'inflammations.

Blissel est utilisé pour le traitement de la sécheresse vaginale, due au manque d'œstrogène après la ménopause. Blissel ne doit être utilisé que sur prescription médicale et le médecin doit suivre l'évolution du traitement en pratiquant des examens appropriés.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le médicament est utilisé par insertion d'un applicateur dans le vagin. Ceci peut provoquer un inconfort ou des douleurs chez les femmes présentant une atrophie vaginale grave.

Quand BLISSEL ne doit-il pas être utilisé?

Blissel ne doit pas être utilisé dans les situations suivantes:

- Suspicion, antécédents ou existence d'un cancer du sein.
- Tumeur maligne estrogéno-dépendante, connue ou suspectée, p.ex. tumeur de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)
- Saignements vaginaux d'origine indéterminée.
- Croissance anormale de l'endomètre (hyperplasie de l'endomètre) non-traitée.
- Antécédents ou présence de caillots sanguins dans les veines des jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire).
- Trouble de la coagulation (comme un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine)
- Antécédents ou existence de troubles cardiaques ou accidents vasculaires cérébraux (par ex. angine de poitrine, crise cardiaque, attaque cérébrale).
- Antécédents ou existence de troubles graves de la fonction hépatique, dans la mesure où les paramètres hépatiques sont anormaux.
- Porphyrie (une maladie métabolique rare).
- Suspicion ou existence d'une grossesse, allaitement.
- Hypersensibilité à l'estriol ou à l'un des constituants de Blissel (par exemple les agents conservateurs méthylparabén sodique (E219) et propylparabén sodique (E217)).



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.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de BLISSEL?

Parallèlement aux bénéfices, un THS (traitement hormonal substitutif) implique certains risques que vous devez prendre en considération lorsque vous décidez de débiter ce type de traitement ou de le poursuivre.

Avant de commencer votre THS

Avant le traitement avec Blissel, votre médecin devra vous interroger soigneusement sur vos antécédents personnels et familiaux (maladies dont vous et votre famille avez souffert) et il réalise un examen général et gynécologique approfondi. Il se peut que votre médecin décide d'examiner vos seins ou votre abdomen et qu'il fasse un examen gynécologique, mais uniquement si ces examens s'avèrent nécessaires, ou si vous avez des inquiétudes particulières.

Signalez à votre médecin si vous présentez des problèmes médicaux ou des maladies.

Contrôles réguliers

Une fois le traitement avec Blissel entamé, vous devez voir votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces contrôles il discutera avec vous de la nécessité de continuer le traitement par Blissel.

En cas d'infections vaginales, il convient de traiter ces infections avant de commencer la thérapie avec le gel vaginal Blissel.

Dans les cas suivants, contactez votre médecin aussi rapidement que possible et arrêtez le traitement:

- Maux de tête apparaissant pour la première fois en présentant un caractère de migraine ou se manifestant de façon répétée avec une intensité inhabituelle
- Elévation soudaine de la tension artérielle
- Apparition d'une jaunisse (couleur jaune de la peau et des yeux) ou dysfonction hépatique
- Si vous tombez enceinte ou si vous avez une suspicion de grossesse
- Si l'une des situations décrites au paragraphe « Quand Blissel ne doit-il pas être utilisé ? » devait se manifester
- Gonflements du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficultés à avaler ou éruption cutanée accompagnés de problèmes respiratoires pouvant indiquer la survenue d'un angioedème (oedème de Quincke)

Il est important que vous informiez votre médecin de l'existence actuelle ou passée des maladies/conditions suivantes, qui peuvent, dans des rares cas, se manifester de nouveaux ou s'aggraver pendant le traitement avec Blissel:

- Risque accru de contracter un cancer sensible aux œstrogènes (p.ex. si vous avez une mère ou une sœur qui a eu un cancer du sein)
- Antécédents de prolifération de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)
- Léiomyome (fibromes utérins) ou endométriose (croissance anormale de la paroi interne de l'utérus en dehors de l'utérus)
- Facteurs de risque de troubles thromboemboliques
- Migraine ou maux de tête graves
- Hypertension
- Troubles cardiaques ou de la circulation
- Troubles rénaux
- Diabète



- Troubles hépatiques
- Calculs biliaires (cholélithase)
- Taux élevé de cholestérol (hypercholestérolémie) ou de triglycérides (hyperlipémie)
- Lupus érythémateux systémique (une maladie de la peau qui s'étend à l'ensemble du corps)
- Epilepsie
- Asthme
- Otospongiose (maladie de l'os de l'oreille)
- Angioedème (oedème de Quincke) héréditaire ou acquis

Si vous devez subir un examen sanguin, veuillez informer votre médecin que vous utilisez Blissel.

En effet, l'estrogène peut influencer les résultats.

Les traitements avec des préparations contenant des doses élevées d'œstrogène qui peuvent faire augmenter les niveaux d'œstrogène dans le sang (comme des comprimés ou des patches), augmentent les risques suivants:

Cancer de l'utérus (carcinome de l'endomètre) et prolifération de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)

Les femmes avec un utérus intact montrent un risque plus élevé pour une hyperplasie de l'endomètre ou un carcinome de l'endomètre en cas d'administration prolongée d'estrogènes. L'augmentation du risque est dépendante de la dose d'estrogène ainsi que de la durée du traitement. Après la fin du traitement, le risque reste plus haut pendant au moins 10 ans.

Si un traitement continu est requis, des examens périodiques sont recommandés.

Si vous souffrez de saignements vaginaux inhabituels à tout moment pendant la thérapie, consultez votre médecin.

Cancer du sein et des ovaires

Votre médecin doit être informé des cas de cancer du sein survenus chez vous personnellement ou dans votre famille. Si vous remarquez des modifications de vos seins, consultez votre médecin.

Un traitement par œstrogènes qui se propagent dans tout le corps (traitement systémique) peut augmenter le risque de cancers sensible aux œstrogènes, notamment du sein et des ovaires. Toutefois, étant donné l'application vaginale et la faible dose d'estriol, une telle augmentation du risque est peu probable pour Blissel.

Accidents vasculaires cérébraux, maladies des vaisseaux coronaires (maladie coronarienne) et thrombose veineuse (caillot de sang dans les veines)

Les traitements hormonaux substitutifs systémique (se propageant dans tout le corps) sont associés à un risque accru d'accidents vasculaires cérébraux, maladies des vaisseaux coronaires et thrombose veineuse. Compte tenu de l'application vaginale de Blissel et de la faible dose d'estriol, un tel accroissement du risque est peu probable. Néanmoins, votre médecin vérifiera si vous avez des facteurs de risque additionnels:

- si un de vos proches a déjà eu un caillot de sang
- si vous êtes sérieusement en surpoids (IMC >30kg/m²)
- si vous fumez
- si vous avez un cancer
- une maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux systémique - SLE)

Le risque augmente aussi avec l'âge.



Autres précautions à observer

Dans des études réalisées avec d'autres produits de substitution hormonale chez des femmes âgées de plus de 65 ans, une diminution des capacités de mémorisation et des facultés intellectuelles a été observée dans de rares cas. On ignore si ces résultats s'appliquent à des femmes ménopausées plus jeunes ou à d'autres produits de traitement hormonal substitutif.

Comme Blissel est un gel vaginal pour traitement local et contient une dose très faible d'estriol, le risque de développer ces situations est très faible. Néanmoins, si vous êtes concernée par ces risques, vous devez en parler à votre médecin.

Effet de Blissel sur l'aptitude à la conduite automobile et à l'utilisation de machines

Aucune étude correspondante n'a été effectuée. Des effets sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines sont improbables.

Interactions avec d'autres médicaments

Aucune étude portant sur les interactions entre le gel vaginal Blissel et d'autres médicaments n'a été menée. Néanmoins, vu que Blissel contient une dose faible d'estriol et s'utilise en traitement local, il ne devrait pas affecter ni être affecté par l'utilisation d'autres médicaments.

Généralement, le métabolisme des estrogènes peut être augmenté lors de prise de substances telles que certains anti-convulsifs (par exemple, barbiturates, carbamazépine, phénytoïne), ou certains anti-infectieux (par exemple, rifabutine, rifampizine, éfavirenz, névirapine). D'autres substances pouvant induire le métabolisme des estrogènes sont: certains médicaments destinés au traitement d'infection VIH (le ritanovir et le nelfinavir) ainsi que les phytothérapeutiques qui contiennent du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Informez votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez un médicament contenant une de ces substances.

Le gel vaginal Blissel contient du méthylparahydroxybenzoate sodique (E219) et du propylparahydroxybenzoate sodique (E217). Ces substances peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

BLISSEL peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Blissel ne doit pas être utilisé en cas de suspicion ou d'existence d'une grossesse.

Si vous tombez enceinte pendant le traitement avec Blissel, arrêtez l'utilisation et consultez votre médecin aussi rapidement que possible.

Blissel ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement.

Comment utiliser BLISSEL?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit.

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

La dose usuelle pendant les 3 premières semaines de traitement est d'une application par jour, préférablement avant de se 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. Après 12 semaines une évaluation de la poursuite du traitement doit être effectuée par le médecin traitant.



Application du gel

En ce qui concerne le conditionnement de 10 g: le tube de 10 g est emballé dans une boîte en carton, avec la notice destinée aux patientes, et deux présentations peuvent exister:

- 1 plaquette scellée contenant 10 canules à usage unique dotée d'un trait de remplissage et 1 piston réutilisable, ou
- 1 sachet scellé contenant 1 canule réutilisable dotée d'un trait de remplissage et 1 piston réutilisable.

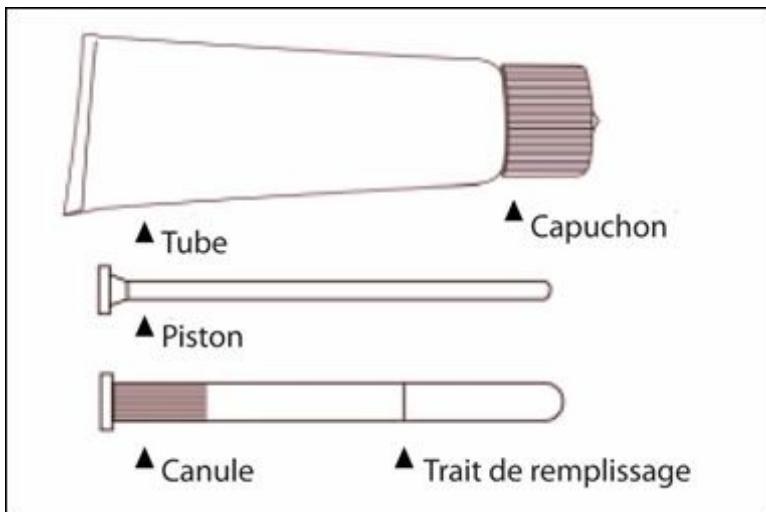
En ce qui concerne le conditionnement de 30 g: le tube est également emballé dans une boîte en carton, avec la notice destinée aux patientes, et deux présentations peuvent exister:

- 3 plaquettes scellées contenant chacune 10 canules à usage unique dotées d'un trait de remplissage et 1 piston réutilisable, ou
- 1 sachet scellé contenant 1 canule réutilisable dotée d'un trait de remplissage et 1 piston réutilisable.

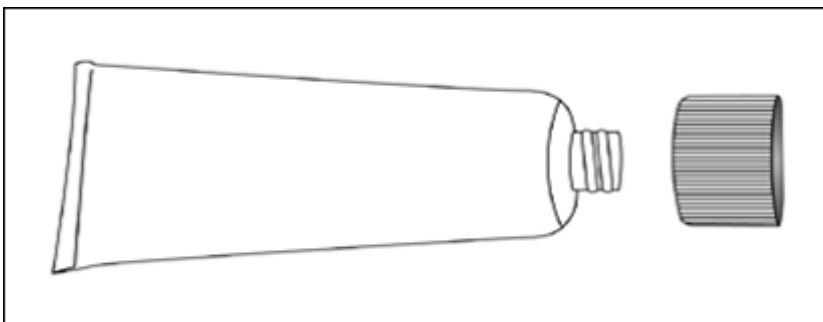
Utilisez l'applicateur pour introduire le gel dans le vagin, de préférence avant de se coucher.

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 (piston et canule):

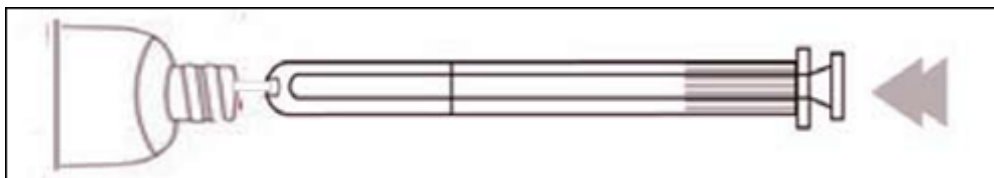


1. Retirez le bouchon du tube, tourner à l'envers et utiliser la pointe acérée pour percer le sceau sur le col du tube.

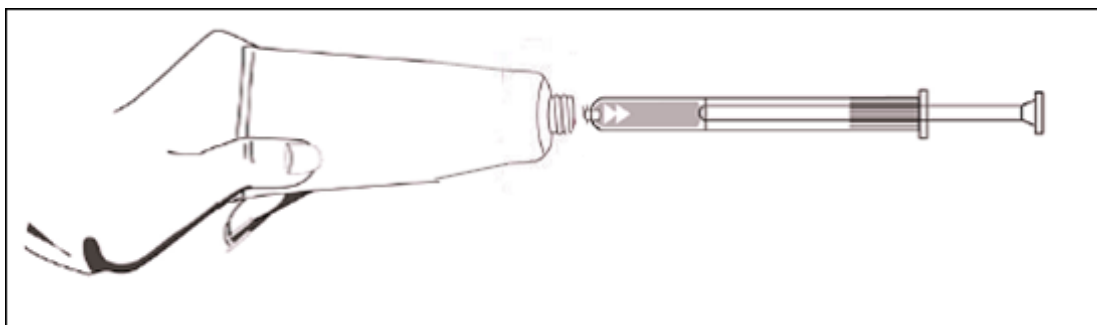


2. Sortez le piston et la canule. Insérez le piston blanc jusqu'au fond de la canule. Introduire la canule dans le tube de gel.

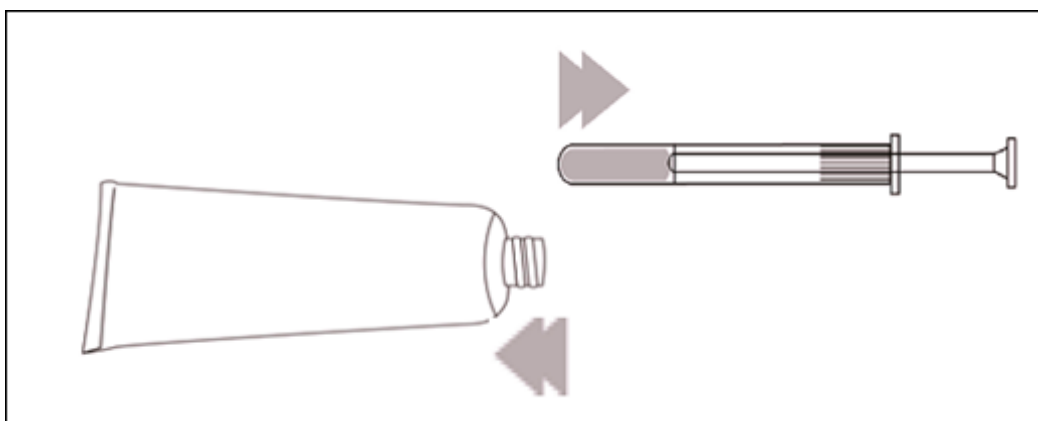




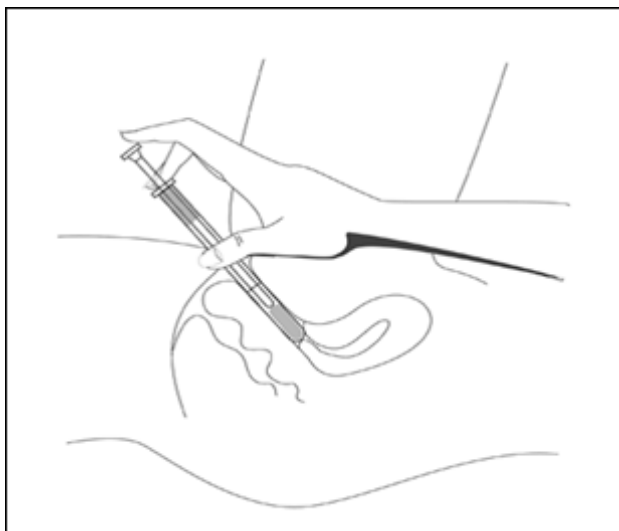
3. Pressez le tube pour remplir l'applicateur avec le gel jusqu'à ce que le piston s'arrête (au repère de remplissage).



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.



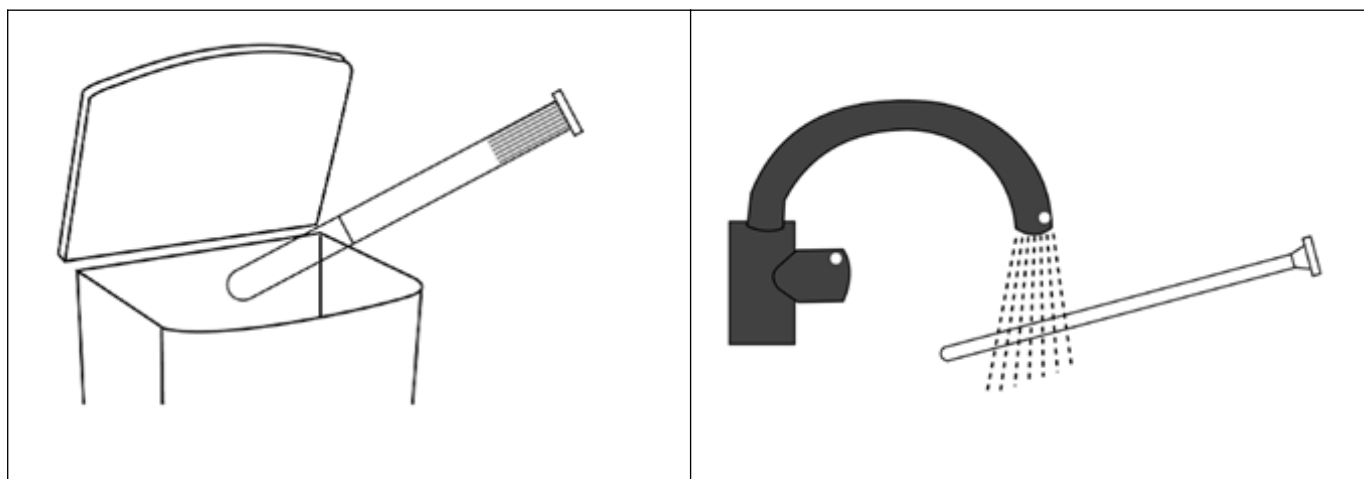
6. Après utilisation,

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 chaude, 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.



Conduite à tenir en cas d'utilisation de plus de gel Blissel que vous n'auriez dû

Si trop de gel est appliqué, à tout moment, ou si quelqu'un a accidentellement avalé un peu de gel, il n'y a pas lieu de s'inquiéter. Toutefois, vous devriez consulter un médecin pour obtenir des conseils. Certaines femmes pourraient avoir des saignements vaginaux après quelques jours, des nausées et/ou des vomissements.

Conduite à tenir en cas d'oubli de la dose

Appliquer la dose oubliée dès que vous vous en apercevez, sauf si vous avez plus de 12 heures de retard. Si vous avez plus de 12 heures de retard, sautez tout simplement la dose oubliée. Ne pas utiliser une double dose pour compenser la dose oubliée.

Population pédiatrique

Il n'y a aucune indication dans ce groupe d'âge.

Quels effets secondaires BLISSEL peut-il provoquer?

Au début du traitement, des irritations ou des démangeaisons locales pourraient se produire.

Dans la majorité des cas, ces effets secondaires disparaissent lors de la poursuite du traitement.



Prévenez votre médecin si des saignements vaginaux se produisent, ou si l'un des effets secondaires suivants s'aggrave ou persiste:

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100): démangeaisons, prurit local à l'intérieur ou autour du vagin.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000): douleur abdominale, des maux de tête, irritation de la peau, rash génital, candidose vaginale, écoulement vaginal, douleurs dans les seins, irritations au site d'applications.

En outre, les effets indésirables suivants ont été observés en rapport avec d'autres préparations œstrogéniques vaginales faiblement dosées, et leur apparition ne peut être exclue avec Blissel - surtout en utilisant des doses supérieures à celle qui est prescrite: réactions d'hypersensibilité locales tels que démangeaisons ou rougeurs (éruptions cutanées), prise de poids, gonflements des mains ou des pieds.

Les effets indésirables graves des traitements systémiques par œstrogènes décrits dans la rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de BLISSEL ?» (voir cette rubrique) sont en revanche peu probables en cas d'application vaginale de faibles doses d'estriol (comme avec Blissel). Il en va de même des modifications de la libido, des troubles de la vésicule biliaire, de la pigmentation excessive et des problèmes cutanés tels que des éruptions ou des plaques rouges sur la peau.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Blissel ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Le tube à 10 g est à utiliser dans les 5 semaines après ouverture, et le tube de 30 g dans les 15 semaines après ouverture.

Conservez le produit dans l'emballage d'origine, à température ambiante (15-25°C) et hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée, destinée aux professionnels.

Que contient BLISSEL?

Principes actifs

Un applicateur rempli jusqu'au trait de remplissage (1 g de gel vaginal) contient 0,05 mg d'estriol.

Excipients

Glycérol (E422), parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 217), polycarbophile, carbomère 971P, hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), acide chlorhydrique (pour l'ajustement du pH), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

62828 (Swissmedic).

Où obtenez-vous BLISSEL? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Etais avec 1 tube à 10 g de gel et 10 applicateurs. [B] (actuellement indisponible dans le commerce)

ou

Etais avec 1 tube à 10 g de gel et un sachet contenant 1 tube (canule) réutilisable et un piston réutilisable. [B] (actuellement indisponible dans le commerce)

Etais avec 1 tube à 30 g de gel et 30 applicateurs [B]

ou



Etuis avec 1 tube à 30 g de gel et un sachet contenant 1 tube (canule) réutilisable et un piston réutilisable.
[B]

Titulaire de l'autorisation

EFFIK SA, 1260 Nyon.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en Septembre 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

