

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PROMETRIUM®

Progestérone en capsules

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de PROMETRIUM pour la vente au Canada, et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PROMETRIUM. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire attentivement ces RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR avant de commencer à utiliser PROMETRIUM et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ils vous informeront sur ce qu'est PROMETRIUM, sur le moment et la façon de prendre ce médicament, sur les précautions à prendre et sur certains nouveaux faits, tirés des résultats de l'étude *Women's Health Initiative*, concernant les risques possibles de l'hormonothérapie substitutive. Les renseignements fournis dans ce feuillet ne remplacent pas les conseils obtenus de la part de votre professionnel de la santé au sujet de votre état de santé ou de votre traitement.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

L'emploi de PROMETRIUM (progestérone micronisée) est approuvé dans la situation suivante :

- Chez les femmes qui ont encore leur utérus (c'est-à-dire qu'il n'a pas été enlevé par chirurgie) et qui suivent un traitement substitutif à base d'œstrogènes pour leurs symptômes de ménopause.

La progestérone, comme celle que contiennent les capsules PROMETRIUM, exerce une action importante sur la membrane qui recouvre l'intérieur de l'utérus et elle est associée à l'œstrogénotherapie pendant et après la ménopause. Cette mesure sert à protéger votre utérus contre toute croissance exagérée de la membrane qui en recouvre l'intérieur, un phénomène attribuable aux œstrogènes.

PROMETRIUM ne doit être utilisé que sous la supervision d'un médecin; un suivi régulier (au moins une fois par année) doit être prévu pour permettre de repérer tout effet secondaire du médicament. La première visite de suivi devrait avoir lieu de 3 à 6 mois après le début du traitement. Il se peut qu'à cette occasion, le médecin vérifie votre pression sanguine et qu'il procède à un test de Papanicolaou ainsi qu'à un examen de vos seins et de votre bassin. Vous devriez subir une mammographie avant de commencer votre traitement, puis

aux intervalles réguliers recommandés par votre médecin. Ce dernier pourrait également demander que certaines analyses sanguines soient faites.

Vous devriez discuter sérieusement des risques et des avantages de l'hormonothérapie substitutive (HTS) avec votre médecin. Il faudrait discuter régulièrement avec lui de la nécessité de poursuivre l'HTS.

Les effets de ce médicament :

L'ingrédient actif contenu dans les capsules PROMETRIUM est la progestérone, une hormone féminine naturelle. Chez les femmes en santé et en âge d'avoir des enfants, la progestérone est produite tous les mois par les ovaires pendant la deuxième partie du cycle menstruel. La progestérone joue un rôle dans l'élimination – tous les mois – de la membrane qui recouvre l'intérieur de l'utérus (endomètre) et dans le saignement menstruel qui s'ensuit.

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

N'utilisez pas PROMETRIUM (progestérone micronisée) si :

- Vous faites une réaction allergique ou inhabituelle à la progestérone ou à l'un des ingrédients de PROMETRIUM, ou si vous êtes allergique aux arachides. PROMETRIUM contient de l'huile d'arachides;
- Vous avez une maladie du foie;
- Vous avez, ou avez eu, un cancer ou des anomalies des seins ou de l'utérus;
- La croissance de la membrane qui recouvre l'intérieur de votre utérus est exagérée;
- Vous avez des saignements vaginaux inexplicables ou inattendus;
- Vous êtes enceinte ou croyez l'être;
- Vous avez déjà eu une maladie cardiaque (y compris une crise cardiaque) ou un accident vasculaire cérébral;
- Vous avez des migraines;
- La coagulation de votre sang est exagérée ou l'a déjà été;
- Vous avez perdu la vue, complètement ou partiellement, à cause d'une maladie des vaisseaux sanguins de vos yeux.

L'ingrédient médicinal :

Progestérone micronisée.

Les ingrédients non médicinaux importants :

Les ingrédients non médicinaux de PROMETRIUM sont l'huile d'arachide, la gélatine, la glycérine, la lécithine et le dioxyde de titane.

La présentation :

Capsules. Chaque capsule contient 100 mg (milligrammes) de progestérone micronisée.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions sérieuses

L'essai *Women's Health Initiative (WHI)* s'est penché sur les bienfaits et les risques pour la santé d'un traitement à base d'œstrogènes et d'un progestatif à prise orale ainsi que ceux d'un traitement comportant *uniquement des œstrogènes* chez des femmes ménopausées.

Dans la partie de l'essai *WHI* où le traitement à base d'œstrogènes et d'un progestatif a été utilisé, on a noté une augmentation du risque d'infarctus du myocarde (crise cardiaque), d'accident cérébrovasculaire, de cancer du sein envahissant, d'embolie pulmonaire (caillots de sang dans les poumons) et de thrombose veineuse profonde (caillots de sang dans les grosses veines) chez les femmes ménopausées ayant pris des œstrogènes conjugués équinés (médicaments à base d'œstrogènes) et de l'acétate de médroxyprogestérone (un progestatif).

Dans la partie de l'essai *WHI* où *seulement des œstrogènes* ont été utilisés, on a noté une augmentation du risque d'accident cérébrovasculaire et de thrombose veineuse profonde chez les femmes ménopausées hystérectomisées (dont l'utérus avait été enlevé par chirurgie) ayant reçu *seulement des œstrogènes conjugués équinés*.

Dans l'étude *Women's Health Initiative Memory Study (WHIMS)*, connexe à l'étude *WHI* et portant sur l'administration d'une association d'œstrogènes et d'un progestatif, un risque accru de démence (détérioration mentale) probable a été observé chez les femmes ménopausées de 65 ans et plus.

Il est donc important de tenir compte des points suivants :

- L'emploi d'un traitement à base d'œstrogènes et d'un progestatif fait augmenter le risque de cancer du sein envahissant, de crise cardiaque, d'accident cérébrovasculaire et de formation de caillots de sang dans les poumons et dans les grosses veines.
- L'emploi d'un traitement comportant *seulement des œstrogènes* fait augmenter le risque d'accident cérébrovasculaire et de formation de caillots dans les grosses veines.
- Les œstrogènes, qu'ils soient accompagnés ou non d'un progestatif, ne devraient pas être utilisés pour la prévention des maladies du cœur, des accidents vasculaires cérébraux ou de la démence.
- Les œstrogènes, qu'ils soient accompagnés ou non d'un progestatif, devraient être utilisés à la dose efficace la plus faible possible et le moins longtemps possible. Un suivi médical régulier est conseillé.

Cancer du sein

Dans la partie de l'essai *WHI* où le traitement à base d'œstrogènes et d'un progestatif a été utilisé, on a noté, dans une population de 10 000 femmes sur une période de un an :

- 8 cas de plus de cancer du sein envahissant.

Dans la partie de l'essai *WHI* où *seulement des œstrogènes* ont été utilisés chez des femmes qui n'avaient plus d'utérus, on a noté, dans une population de 10 000 femmes sur une période de un an :

- une différence du taux de cancer du sein envahissant qui n'avait pas de signification particulière.

Les œstrogènes, qu'ils soient accompagnés ou non d'un progestatif, ne devraient pas être pris par des femmes ayant des antécédents personnels de cancer du sein. De plus, les femmes ayant des antécédents familiaux de cancer du sein ou qui ont déjà eu des masses sur les seins, des biopsies des seins ou des résultats anormaux à la mammographie (radiographie des seins) devraient consulter leur médecin avant d'entreprendre une hormonothérapie substitutive.

Les femmes devraient subir une mammographie avant le début de l'hormonothérapie, et à intervalles réguliers pendant le traitement selon les recommandations du médecin.

L'examen régulier des seins par un médecin ainsi que la pratique régulière de l'auto-examen des seins sont recommandés à toutes les femmes. Demandez à votre médecin de vérifier votre technique d'auto-examen.

Accidents cérébrovasculaires et maladies du cœur

Dans la partie de l'essai *WHI* où le traitement à base d'œstrogènes et d'un progestatif a été utilisé, on a noté, dans une population de 10 000 femmes sur une période de un an :

- 8 cas de plus d'accidents cérébrovasculaires;
- 7 cas de plus de maladie coronarienne.

Dans la partie de l'essai *WHI* où *seulement des œstrogènes* ont été utilisés chez des femmes qui n'avaient plus d'utérus, on a noté, dans une population de 10 000 femmes sur une période de un an :

- 12 cas de plus d'accidents cérébrovasculaires
- une différence du taux de maladie coronarienne qui n'avait pas de signification particulière.

Coagulation anormale du sang

Dans la partie de l'essai *WHI* où le traitement à base d'œstrogènes et d'un progestatif a été utilisé, on a noté, dans une population de 10 000 femmes sur une période de un an :

- 18 cas de plus de formation de caillots de sang dans les poumons et dans les grosses veines.

Dans la partie de l'essai *WHI* où *seulement des œstrogènes* ont été utilisés chez des femmes qui n'avaient plus d'utérus, on a

noté, dans une population de 10 000 femmes sur une période de un an :

- 7 cas de plus de formation de caillots de sang dans les poumons et dans les grosses veines.

Le risque de formation de caillots sanguins augmente également à mesure que vous avancez en âge, si un membre de votre famille ou vous-même avez déjà eu des caillots de sang, si vous fumez ou si vous avez un gros surplus de poids. Le risque de formation de caillots de sang augmente également de façon temporaire si vous êtes immobilisée pendant une longue période ainsi qu'à la suite d'une opération importante. Vous devriez discuter de vos facteurs de risque avec votre médecin, car les caillots de sang peuvent mettre votre vie en danger ou causer des incapacités graves.

Démence

La *Women's Health Initiative Memory Study (WHIMS)* a été réalisée dans le cadre de l'essai *WHI*, auprès de femmes de 65 ans ou plus.

Dans la partie de l'essai *WHIMS* où le traitement à base d'*œstrogènes et d'un progestatif* a été utilisé, on a noté, dans une population de 10 000 femmes sur une période de un an :

- 23 cas de plus de démence probable (perte de mémoire et des facultés intellectuelles).

Dans la partie de l'essai *WHIMS* où *seulement des œstrogènes* ont été utilisés chez des femmes qui n'avaient plus d'utérus, on a noté, dans une population de 10 000 femmes sur une période de un an :

- une différence du taux de démence probable qui n'avait pas de signification particulière.

AVANT de commencer à prendre PROMETRIUM, il serait important d'informer votre médecin ou pharmacien si :

- Vous avez déjà eu des réactions allergiques ou d'intolérance à PROMETRIUM ou à l'un de ses ingrédients (voir les sections *L'ingrédient médicinal et Les ingrédients médicinaux importants*), ou vous êtes allergique aux arachides, à toute autre substance ou à un médicament;
- Vous avez déjà eu ou avez une maladie du foie, y compris une jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau), ou des démangeaisons en rapport avec la prise d'œstrogènes ou durant la grossesse;
- Vous avez déjà eu ou avez une maladie des seins (y compris des masses sur les seins) et/ou subi une biopsie des seins, ou une personne de votre famille a déjà eu un cancer du sein;
- Vous avez des saignements utérins inexplicables ou anormaux;
- Vous ressentez une pression ou une douleur dans le ventre ou le bassin;
- Vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident cérébrovasculaire ou vous avez déjà eu ou avez une maladie cardiaque;
- Vous avez des migraines;

- Vous, ou un parent, avez déjà eu des problèmes de formation de caillots de sang, ou vous avez déjà eu une thrombophlébite évolutive (inflammation des veines);
- Vous avez partiellement ou complètement perdu la vue à cause d'une maladie des vaisseaux sanguins de vos yeux;
- Vous êtes enceinte ou pourriez l'être;
- Vous fumez;
- Vous avez déjà fait ou faites de l'hypertension (pression sanguine élevée);
- Vous avez déjà eu ou avez une maladie des reins, fait de l'épilepsie (convulsions) ou de l'asthme;
- Vous avez déjà eu ou avez une maladie des os (y compris certains problèmes métaboliques ou cancers qui changent la quantité de calcium et de phosphore dans le sang);
- Vous avez reçu un diagnostic de diabète;
- Vous avez reçu un diagnostic de porphyrie (maladie touchant un pigment du sang);
- Vous avez déjà eu ou avez un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides;
- Vous avez déjà fait ou faites une dépression;
- Vous avez subi une hystérectomie (opération visant à enlever l'utérus).

PROMETRIUM peut causer des étourdissements ou de la somnolence chez certaines femmes, de 1 à 4 heures après la prise des capsules. Par conséquent, avant de conduire ou de faire quoi que ce soit qui demande de la vigilance, assurez-vous de ne pas éprouver ces effets secondaires.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux qu'on se procure avec une ordonnance ou en vente libre, des vitamines ou des herbes médicinales, informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Certains médicaments (par exemple, des antibiotiques ou des produits contre les convulsions) pourraient modifier la façon dont les capsules PROMETRIUM agissent. Les capsules PROMETRIUM peuvent également modifier la façon dont vos autres médicaments agissent.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Vous devez prendre PROMETRIUM (progestérone micronisée) seulement comme vous l'a indiqué votre médecin ou votre pharmacien.

Hormonothérapie substitutive pendant la ménopause

La dose recommandée est de 2 capsules PROMETRIUM (200 mg) par jour pendant les 14 derniers jours de l'œstrogénothérapie, et ce, pour chaque cycle ou de 3 capsules PROMETRIUM (300 mg) par jour pendant les 12 à 14 derniers jours de l'œstrogénothérapie, et ce, à chaque cycle. Si votre traitement consiste en 2 capsules (200 mg) par jour, vous devez prendre les 2 capsules au coucher. Si votre médecin vous a prescrit 3 capsules (300 mg) par jour, vous devez les prendre en 2 fois : 1 capsule le matin et 2 capsules au coucher. Le traitement par PROMETRIUM devrait être commencé au premier cycle de traitement par des œstrogènes. La durée du traitement par PROMETRIUM dépendra de la durée du traitement par les œstrogènes. Vous devriez prendre PROMETRIUM aussi longtemps que vous prendrez des œstrogènes et que vous aurez votre utérus (tant qu'il n'aura pas été enlevé par chirurgie).

Habituellement, quelques jours après un cycle complet de traitement comprenant 3 capsules PROMETRIUM par jour, une partie de la membrane qui recouvre l'intérieur de l'utérus s'en détache. Ce phénomène s'accompagne de saignements utérins (comme une menstruation normale). Après un cycle de traitement comprenant 2 capsules PROMETRIUM par jour, bien des femmes n'ont pas de tels saignements; mais la membrane qui couvre l'intérieur de l'utérus est quand même protégée d'une croissance excessive.

Surdose :

Les symptômes suivants peuvent apparaître lorsqu'une personne prend accidentellement trop de PROMETRIUM (progestérone micronisée) : nausée, vomissements, somnolence, étourdissements, humeur dépressive, fatigue, acné et présence excessive de poils.

Si quelqu'un prend PROMETRIUM par accident ou a consommé trop de capsules à la fois, veuillez consulter un médecin.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec votre médecin ou votre pharmacien, le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou un centre antipoison.

Dose oubliée :

Si votre médecin vous a prescrit une dose totale de 2 capsules par jour à prendre au coucher et qu'un soir, vous oubliez de le faire, vous devez alors prendre une capsule le lendemain matin et continuer à prendre les autres capsules comme d'habitude. Par contre, si votre médecin vous a prescrit 3 capsules par jour et que vous oubliez de prendre une dose (le matin ou au coucher), ne prenez pas la dose oubliée.

RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX À NE PAS OUBLIER :

1. Gardez ce médicament et tous les autres hors de la portée des enfants.
2. Ce médicament vous a été prescrit pour votre condition médicale actuel. Ne l'utilisez pas pour autre chose.
3. Ne permettez pas à d'autres personnes de prendre vos médicaments et n'utilisez pas les médicaments qui ont été prescrits à quelqu'un d'autre.
4. Assurez-vous de nommer à tous les médecins qui vous soignent les médicaments que vous prenez. Portez toujours sur vous une carte de renseignements médicaux indiquant le nom des médicaments que vous prenez. Cette carte peut se révéler très importante en cas d'accident.
5. Rapportez tous les médicaments inutilisés à votre pharmacien, qui prendra les mesures nécessaires pour qu'ils soient détruits de façon sécuritaire.
6. Assurez-vous que les personnes qui vivent avec vous ou qui prennent soin de vous lisent ce feuillet de renseignements.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Selon la dose de PROMETRIUM (progestérone micronisée) et la sensibilité de la patiente, les effets secondaires suivants sont possibles : saignement génital ou microrragie (léger saignement vaginal) entre les menstruations normales (surtout durant les 2 premiers mois du traitement); menstruations irrégulières; étourdissements ou vertige; somnolence; maux de ventre (crampes, sensation de pression, douleur); nausée (envie de vomir); fatigue; aggravation des migraines, des maux de tête ou de l'humeur dépressive; impression d'avoir la tête légère (faiblesse); sensibilité ou gonflement des seins; maladie du foie.

Autres effets secondaires observés chez les femmes prenant des progestatifs en général : réaction allergique grave pouvant se manifester par de l'urticaire, des démangeaisons, la rougeur de la peau, de l'enflure, une respiration sifflante, une augmentation de la fréquence cardiaque et de la difficulté à respirer; une éruption cutanée accompagnée ou non de démangeaisons; dans de rares cas, des pertes de conscience; des bouffées de chaleur; des difficultés de concentration; de la confusion; de l'enflure; et des troubles de la parole.

Autres effets secondaires qui ont été observés chez les femmes qui prenaient en association des œstrogènes et un progestatif en général, mais pas nécessairement PROMETRIUM :

- Rétention d'eau (ballonnement, gonflement);
- Croissance exagérée de la membrane qui recouvre l'intérieur de l'utérus;
- Troubles de la vésicule biliaire, détérioration du fonctionnement du foie, jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau);
- Crampes menstruelles;
- Démangeaisons et écoulement vaginaux;
- Douleur durant les relations sexuelles;
- Douleur au moment d'uriner ou difficulté à uriner;
- Syndrome prémenstruel (SPM);
- Inflammation de la vessie;
- Marques ou taches brunes sur la peau exposée (masque de grossesse);
- Éruptions sur la peau, nodules ou bosses rouges sensibles ou autres réactions de la peau;
- Perte de cheveux, présence excessive de poils;
- Acné;
- Palpitations (impression déplaisante de sentir le cœur battre fort et inégalement);
- Douleur, enflure ou rougeur du mollet ou de la jambe, ce qui pourrait indiquer la présence d'un caillot de sang;
- Douleur dans la poitrine ou essoufflement, ce qui pourrait indiquer la présence d'un caillot de sang;
- Augmentation de la pression sanguine;
- Dépression;
- Nervosité;
- Irritabilité;
- Troubles de la vue, difficulté à tolérer les verres de contact;
- Changement de l'appétit et du poids;
- Changement du désir sexuel;
- Douleur dans les articulations et les muscles, d'une durée habituelle de 3 à 6 semaines seulement.

Durant les 2 à 4 premiers mois d'HTS, il se pourrait que vous ayez de légers saignements utérins imprévus (en dehors de la période normale des menstruations). C'est une réaction normale de votre corps, qui s'adapte au retour de quantités d'œstrogènes et de progestérone semblables à celles d'avant la ménopause. Cependant, si le saignement utérin persiste, vous devriez consulter votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Fréquence	Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Quelle que soit la fréquence	Douleurs abdominales, nausées ou vomissements		√	
	Masses aux seins		√	
	Douleur thoracique en état ou serrement à la poitrine			√
	Douleur ou enflure de la jambe			√
	Humeur maussade persistante			√
	Douleur thoracique aiguë, expectorations sanglantes ou essoufflements soudains			√
	Perte soudaine, partielle ou complète, de la vue			√
	Mal de tête intense et soudain ou aggravation d'un mal de tête, vomissements, étourdissement, perte de conscience, altération de la vue ou de la parole ou encore faiblesse ou insensibilité touchant un bras ou une jambe (n'importe lequel de ces symptômes, seul ou en association avec d'autres)			√
	Saignements vaginaux inattendus		√	
	Jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)			√

Il ne s'agit pas là d'une liste complète des effets secondaires. Si vous éprouvez des réactions inexpliquées pendant votre traitement par PROMETRIUM, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les capsules doivent être conservées à une température ambiante contrôlée variant entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F). La date à partir de laquelle il ne faut plus utiliser les capsules est indiquée sur la plaquette, après l'abréviation « Pér. » (pour « date de péremption »).

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUÇONNÉS

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 : www.santecanada.gc.ca/medeffet;
- Par téléphone (numéro sans frais) : 1 866 234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
 - par télécopieur (numéro sans frais) : 1 866 678-6789
 - par la poste : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
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^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge 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

Pour vous procurer ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, veuillez communiquer avec le promoteur, Merck Canada Inc., au : 1 800 463-5442.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

PROMETRIUM[®] est une marque déposée de Schering Corporation, utilisée sous licence.

Dernière révision : le 21 février 2011.