

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr MEDROXY-2,5

Pr MEDROXY-5

(Comprimés d'acétate de médroxyprogestérone, USP)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de MEDROXY 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 MEDROXY. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

- Hormonothérapie substitutive chez la femme ménopausée. MEDROXY est utilisé chez la femme dont l'utérus est intact et qui suit un traitement par les estrogènes.
- Traitement des troubles menstruels dus à un déséquilibre hormonal. Chez la femme non enceinte, MEDROXY contribue à contrebalancer les effets des estrogènes.
- Traitement du cancer :
 - Traitement et soulagement des symptômes du cancer de l'endomètre.
 - Traitement et soulagement des symptômes du cancer du sein chez la femme ménopausée.

Le traitement par MEDROXY doit se dérouler sous la supervision d'un médecin et faire l'objet d'un suivi périodique. Vous devez consulter votre médecin au moins 1 fois par année afin qu'il puisse déceler tout effet secondaire associé à l'emploi de ce médicament. Votre première visite de suivi doit avoir lieu de 3 à 6 mois après le début du traitement. Lors de cette visite, votre médecin pourrait vérifier votre tension artérielle moins et les saignements diminuent, car MEDROXY contribue à équilibrer les effets des estrogènes. Vous saurez si MEDROXY est efficace s'il déclenche des règles (tout saignement plus abondant que de légers saignements [tachetures]) au cours des 2 semaines qui suivent son administration. Ces saignements surviennent habituellement entre 2 et 7 jours après

et vous faire passer un examen des seins, un test de Papanicolaou et un examen gynécologique. Vous devez passer une mammographie avant d'entreprendre le traitement puis à intervalles réguliers par la suite, selon les recommandations de votre médecin. Votre médecin pourrait vous soumettre à des analyses sanguines..

L'emploi d'un progestatif avec des estrogènes apporte d'importants bienfaits, mais comporte aussi certains risques. Vous devez discuter avec votre médecin des risques et des bienfaits de l'hormonothérapie substitutive (HTS). Si vous décidez de prendre un progestatif en association avec des estrogènes, vérifiez auprès de votre médecin que vous prenez la dose efficace la plus faible possible et que le traitement ne dure pas plus longtemps qu'il faut. La durée de l'HTS dépend de la raison pour laquelle vous y avez recours. Informez-vous régulièrement de la nécessité de poursuivre l'HTS auprès de votre médecin.

Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou de votre état de santé, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Les effets de ce médicament :

MEDROXY (acétate de médroxyprogestérone) est un agent d'hormonothérapie substitutive (HTS) qui contient une hormone progestative synthétique semblable à la progestérone naturelle produite par les ovaires.

Administré avec à la bonne dose d'estrogènes, MEDROXY entraîne une réduction significative du risque d'hyperplasie de l'endomètre (croissance excessive de la muqueuse de l'utérus) et de cancer de l'utérus. Dans les 7 jours suivant l'arrêt du traitement par MEDROXY, vous devriez avoir des saignements. Si vous avez des saignements pendant le traitement par MEDROXY, dites-le à votre médecin, car une modification de la dose pourrait être nécessaire.

Le traitement par la progestérone régularise les saignements. Chez la femme non enceinte à qui on l'administre pour traiter des troubles menstruels, l'endomètre (qui recouvre la paroi interne de l'utérus) s'épaissit

l'arrêt de MEDROXY.

Traitement du cancer :

On pense que MEDROXY agit de 2 façons dans le traitement du cancer : il réduit la libération d'hormones et empêche les cellules cancéreuses de se multiplier en contrebalançant les taux élevés

d'estrogène. En présence d'un cancer de l'endomètre ou d'un cancer du sein, la réponse à l'hormonothérapie peut se faire attendre de 8 à 10 semaines.

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

Vous ne devez pas prendre MEDROXY si :

- vous êtes atteinte d'une maladie du foie;
- vous avez ou avez déjà eu un cancer du sein ou de l'utérus, sauf si MEDROXY est utilisé pour traiter et soulager les symptômes associés à ces types de cancer;
- vous avez des saignements vaginaux anormaux;
- vous êtes enceinte;
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de circulation sanguine, par exemple, des caillots, un accident vasculaire cérébral, une cécité de cause vasculaire ou des migraines;
- vous avez déjà fait un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque;
- vous avez déjà eu une réaction allergique inhabituelle à un progestatif ou à n'importe lequel des ingrédients entrant dans la composition de MEDROXY.

Vous ne devez pas prendre MEDROXY pour une raison autre que celle pour laquelle il vous a été prescrit. Ne donnez pas MEDROXY à quelqu'un d'autre, même si cette personne a les mêmes symptômes que vous. Ce médicament pourrait lui faire du tort.

L'ingrédient médicinal :

Acétate de médroxyprogestérone

Les ingrédients non médicinaux importants :

MEDROXY en comprimés contient les ingrédients inactifs suivants : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium colloïdal, lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium.

Le comprimé de 2,5 mg contient aussi les colorants suivants : jaune D&C n° 10 et jaune FD&C n° 6. Le comprimé de 5 mg contient le colorant bleu FD&C n° 2.

Formes pharmaceutiques offertes :

MEDROXY est offert en comprimés de 2,5, 5 mg

MISÈS EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

L'étude WHI (*Women's Health Initiative*) est un essai clinique d'envergure qui a été réalisé en vue d'évaluer les bienfaits et les risques d'un traitement par voie orale associant *des estrogènes et un progestatif* ou comportant *des estrogènes seuls*, comparativement à un placebo (un comprimé qui ne renferme aucun ingrédient actif), chez des femmes ménopausées.

L'étude WHI a révélé un risque accru d'infarctus du myocarde (crise cardiaque), d'accident vasculaire cérébral (AVC), de cancer du sein, 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 reçu par voie orale l'association *estrogènes-progestatif*.

L'étude WHI a également révélé un risque accru d'accident vasculaire cérébral et de thrombose veineuse profonde chez les femmes ménopausées ayant subi une hystérectomie (ablation chirurgicale de l'utérus) qui ont reçu par voie orale des *estrogènes seuls*.

Par conséquent, vous devez sérieusement prendre en considération ce qui suit :

- L'emploi d'une association *estrogènes et progestatif* comporte un risque accru de cancer du sein invasif, de crise cardiaque, d'accident vasculaire cérébral et de caillots de sang dans les poumons et les grosses veines.
- L'emploi d'*estrogènes seuls* comporte un risque accru d'accident vasculaire cérébral et de caillots de sang dans les grosses veines.
- Les estrogènes, avec ou sans progestatif administré simultanément, ne doivent pas être utilisés dans le but de prévenir une maladie du cœur ou un accident vasculaire cérébral.
- Les estrogènes, avec ou sans progestatif administré simultanément, doivent être utilisés **à la plus faible dose efficace** et durant **la plus courte période** possible. Un suivi médical régulier est recommandé.

Cancer du sein

Les résultats de l'étude WHI ont fait ressortir un risque accru de cancer du sein chez les femmes ménopausées traitées par l'association *estrogènes et progestatif*, comparativement aux femmes ayant reçu le placebo.

Par ailleurs, les résultats de l'étude WHI n'ont fait ressortir aucune différence en ce qui concerne le risque de cancer du sein chez les femmes ménopausées ayant subi une hystérectomie qui ont été traitées par *des estrogènes seuls* comparativement aux femmes ayant reçu le placebo.

Les femmes qui ont des antécédents personnels de cancer du sein ne doivent pas prendre d'estrogènes, avec ou sans progestatif administré simultanément.

De plus, les femmes qui ont des antécédents familiaux de cancer du sein ou des antécédents personnels de masses dans les seins, de biopsies mammaires ou de résultats anormaux à la mammographie (radiographie des seins) doivent consulter leur médecin avant d'entreprendre une HTS.

Les femmes doivent passer une mammographie avant d'entreprendre une HTS, puis à intervalles réguliers durant le traitement, selon le jugement du médecin. L'examen périodique des seins par un médecin et l'auto-examen régulier des seins sont recommandés chez toutes les femmes. Vous devriez revoir avec votre médecin la technique d'auto-examen des seins.

Croissance excessive de la muqueuse de l'utérus et cancer de l'utérus

L'utilisation d'*estrogènes seuls* chez les femmes ménopausées dont l'utérus est intact augmente le risque d'hyperplasie de l'endomètre (croissance excessive de la muqueuse de l'utérus), ce qui accroît le risque de cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse de l'utérus).

L'ajout d'un progestatif au traitement estrogénique a pour but de réduire le risque d'hyperplasie de l'endomètre.

Vous devriez parler à votre médecin concernant la prise d'un progestatif et les facteurs de risque d'hyperplasie et de cancer de l'endomètre. Vous devez également signaler à votre médecin tout saignement vaginal inattendu ou inhabituel.

Si vous avez subi une hystérectomie (ablation chirurgicale de l'utérus), vous n'êtes pas exposée au

risque d'hyperplasie ou de cancer de l'endomètre. Par conséquent, le traitement progestatif n'est généralement pas nécessaire chez les femmes ayant subi une hystérectomie.

Cancer de l'ovaire

Selon certaines études, l'utilisation d'un traitement comportant des *estrogènes seuls* ou associant *des estrogènes et un progestatif* pendant 5 ans ou plus a été associée à une augmentation du risque de cancer de l'ovaire.

Maladie du cœur et accident vasculaire cérébral (AVC)

Les résultats de l'étude WHI ont fait ressortir un risque accru d'AVC et de maladie coronarienne chez les femmes ménopausées traitées par l'association *estrogènes et progestatif*, comparativement au placebo.

Par ailleurs, les résultats de l'étude WHI ont mis en évidence un risque accru d'accident vasculaire cérébral, mais n'ont fait ressortir aucune différence en ce qui concerne le risque de maladie coronarienne, chez les femmes ménopausées qui avaient subi une hystérectomie et qui étaient traitées par des *estrogènes seuls*, comparativement au placebo.

Coagulation anormale du sang

Les résultats de l'étude WHI ont établi fait ressortir un risque accru de formation de caillots de sang dans les poumons et les grosses veines chez les femmes ménopausées traitées par l'association *estrogènes et progestatif*, comparativement au placebo.

Par ailleurs, les résultats de l'étude WHI ont mis en évidence un risque accru de formation de caillots de sang dans les grosses veines, mais n'ont révélé aucune différence en ce qui concerne le risque de formation de caillots de sang dans les poumons, chez les femmes ménopausées qui avaient subi une hystérectomie et qui étaient traitées par des *estrogènes seuls*, comparativement au placebo.

Le risque de formation de caillots de sang augmente avec l'âge. Il existe d'autres facteurs de risque, notamment les antécédents de caillots de sang chez vous ou un membre de la famille, l'usage du tabac et l'excès de poids important. De plus, le risque de caillots augmente temporairement chez les personnes qui demeurent immobiles pendant de longues périodes et après une intervention chirurgicale majeure. Vous devriez avoir une discussion avec votre médecin concernant les facteurs de risque de caillots de sang, car ceux-ci peuvent mettre la vie en danger ou entraîner une grave invalidité.

Troubles de la vésicule biliaire

L'utilisation d'estrogènes chez la femme ménopausée a été associée à un risque accru de troubles de la vésicule biliaire nécessitant une intervention chirurgicale.

Démence

La *Women's Health Initiative Memory Study* (WHIMS), une sous-étude réalisée dans le cadre de l'étude WHI, a fait ressortir un risque accru de démence (perte de la mémoire et du fonctionnement intellectuel) chez les femmes ménopausées de 65 ans et plus qui prenaient par voie orale *des estrogènes et un progestatif* par voie orale, comparativement à un placebo. La sous-étude WHIMS n'a fait ressortir aucune différence en ce qui concerne la démence chez les femmes ménopausées de 65 ans et plus qui avaient subi une hystérectomie et qui prenaient par voie orale *des estrogènes seuls*, comparativement au placebo.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre MEDROXY si :

- vous avez des antécédents d'allergie ou d'intolérance à des médicaments ou à d'autres substances;
- vous avez des antécédents personnels de maladie des seins (y compris des masses des seins) et/ou de biopsie mammaire ou des antécédents familiaux de cancer du sein;
- vous avez déjà présenté des saignements vaginaux inhabituels ou non diagnostiqués;
- vous avez des antécédents de fibromes utérins ou d'endométriose;
- vous avez des antécédents de maladie du foie, de jaunisse (coloration jaune des yeux et/ou de la peau) ou de démangeaisons associées à l'utilisation d'estrogènes ou pendant la grossesse;
- vous avez des antécédents de migraine;
- vous avez des antécédents d'hypertension artérielle (haute pression);
- vous avez des antécédents personnels ou familiaux de caillots de sang, ou des antécédents personnels de maladie du cœur ou d'accident vasculaire cérébral ;
- vous avez des antécédents de maladie du rein, d'asthme ou d'épilepsie (crises convulsives);
- vous avez des antécédents de maladie osseuse (y compris certains troubles métaboliques ou cancers pouvant influencer sur les taux sanguins de calcium et de phosphore);
- vous avez reçu un diagnostic de diabète;
- vous avez reçu un diagnostic de porphyrie (une maladie des pigments du sang);
- vous avez des antécédents d'hypercholestérolémie (élevés de cholestérol) ou d'hypertriglycéridémie (taux élevés de triglycérides);
- vous êtes enceinte ou vous pourriez l'être;
- vous avez subi une hystérectomie (ablation chirurgicale de l'utérus);
- vous fumez.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez votre médecin ou votre pharmacien des autres médicaments que vous prenez, y compris les médicaments vendus avec ou sans ordonnance, les vitamines et les produits à base d'herbes médicinales.

Les médicaments pouvant interagir avec MEDROXY comprennent:

- les préparations pouvant interagir par induction des enzymes du foie (p. ex. les barbituriques, les hydantoïnes, la carbamazépine, le méprobamate, la phénylbutazone et la rifampine);
- l'aminoglutéthimide;
- certains produits naturels ou à base d'herbes médicinales (p. ex. le millepertuis) achetés sans ordonnance.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

MEDROXY doit être pris par la bouche.

MEDROXY peut être pris avec ou sans nourriture.

Posologie habituelle :

1. Hormonothérapie substitutive après la ménopause

La posologie recommandée va de 5 à 10 mg par jour, durant 12 à 14 par cycle.

2. Troubles menstruels fonctionnels dus à un déséquilibre hormonal

a) Aménorrhée secondaire (absence de règles) :

Après avoir établi que vous n'êtes pas enceinte, on peut vous administrer MEDROXY à des doses allant de 5 à 10 mg par jour, durant 12 à 14 jours chaque mois.

b) Saignement utérin anormal :

MEDROXY peut être administré à des doses allant de 5 à 10 mg par jour durant 10 à 14 jours, à partir du 12^e, 13^e, 14^e, 15^e ou 16^e

jour du cycle. Ce schéma doit être répété durant 2 cycles consécutifs ou plus, au besoin.

3. Cancer de l'endomètre

La dose recommandée va de 200 à 400 mg par jour.

4. Cancer du sein

La dose recommandée est de 400 mg par jour, administrés en plusieurs prises.

Il est important de prendre MEDROXY régulièrement à la même heure chaque jour.

Surdosage :

Symptômes : Le surdosage peut entraîner une aménorrhée temporaire (absence ou arrêt des menstruations), qui peut être suivie par l'irrégularité des menstruations durant plusieurs cycles.

Si vous croyez avoir pris trop de MEDROXY communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Dose oubliée :

Ne doublez pas la dose pour compenser celle que vous avez oubliée. S'il s'est écoulé moins de 12 heures entre le moment où vous deviez prendre votre médicament et celui où vous avez constaté votre oubli, prenez la dose oubliée dès que possible. Toutefois, s'il s'est écoulé plus de 12 heures, omettez la dose oubliée et reprenez votre horaire posologique habituel.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires suivants ont été signalés pendant l'emploi de l'acétate de médoroxyprogesterone :

- sensibilité mammaire;
- sécrétion de lait;
- saignements intermenstruels;
- saignotements (tachetures);
- irrégularité menstruelle;
- aménorrhée (disparition des règles);
- sécrétions vaginales;
- maux de tête;
- nervosité;
- étourdissements;
- insomnie, somnolence, fatigue;
- symptômes de type prémenstruel;

- démangeaisons, urticaire, éruption cutanée;
- acné;
- chute ou pousse des cheveux ou des poils;
- malaises abdominaux, nausées, ballonnement;
- fièvre;
- augmentation du poids;
- enflure;
- visage en forme de lune.

Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si vous ressentez l'un ou l'autre de ces effets secondaires.

Les effets secondaires présentés dans le tableau ci-dessous ont été observés avec le traitement oestroprogestatif en général, mais pas nécessairement avec MEDROXY.

Effets secondaires graves et mesure à prendre				
Symptôme ou effet	Fréquence	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et appelez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien
		Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
Tristesse persistante	Inconnu			✓
Douleurs abdominales, nausées ou vomissements			✓	
Douleur ou enflure à une jambe / veine enflammée				✓
Masse au sein			✓	
Douleur aiguë à la poitrine, toux avec expectoration de sang, ou essoufflement soudain				✓
Mal de tête intense soudain ou aggravation subite d'un mal de tête, vomissements, étourdissements, évanouissement, trouble de la vue ou de l'élocution ou faiblesse ou engourdissement dans un bras ou une jambe				✓
Perte de vision subite, partielle ou complète				✓
Saignement vaginal inattendu			✓	
Coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse)				✓
Sensation douloureuse d'écrasement de la poitrine ou de lourdeur thoracique				✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de MEDROXY, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver MEDROXY à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Garder hors de la portée des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir des renseignements sur 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 obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie du produit complète rédigée à l'intention des professionnels de la santé en communiquant avec Pro Doc Ltée at 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca or info@prodoc.qc.ca.

This leaflet was prepared by Pro Doc Ltée, Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision: 1 février 2018