

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT



Progestatif en capsules orales de 100 mg, norme d'Organon

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **PROMETRIUM®** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PROMETRIUM®**.

Mises en garde et précautions importantes

Chez les femmes ménopausées qui prennent des œstrogènes avec un progestatif, le risque de présenter l'une des affections suivantes est plus élevé :

- Crise cardiaque
- Accident vasculaire cérébral [AVC] (apparition de saignement ou formation d'un caillot de sang dans le cerveau)
- Cancer du sein
- Embolie pulmonaire (formation de caillots de sang dans les poumons)
- Thrombose veineuse profonde (formation de caillots de sang dans les veines profondes de la jambe ou du bras)
- Démence (chez les femmes âgées de 65 ans ou plus)

Chez les femmes ménopausées qui ont subi une hystérectomie (c'est-à-dire dont l'utérus a été enlevé par chirurgie) et qui prennent seulement des œstrogènes, le risque de présenter l'une des affections suivantes est plus élevé :

- AVC (apparition de saignement ou formation d'un caillot de sang dans le cerveau)
- Thrombose veineuse profonde (formation de caillots de sang dans les veines profondes de la jambe ou du bras)

Il est donc important de tenir compte des points suivants :

- 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.

Pourquoi PROMETRIUM® est-il utilisé?

PROMETRIUM® est utilisé avec un traitement substitutif à base d'œstrogènes pour aider à soulager les

symptômes de la ménopause. Il contribue à réduire le risque d'apparition des affections suivantes :

- Hyperplasie de l'endomètre (épaississement de la paroi de l'utérus)
- Cancer de l'utérus

PROMETRIUM® est destiné aux femmes qui ont encore leur utérus (c'est-à-dire qu'il n'a pas été enlevé par chirurgie).

Comment PROMETRIUM® agit-il?

L'ingrédient actif contenu dans les capsules PROMETRIUM® est la progestérone, une hormone féminine naturelle. Chez les femmes en âge d'avoir des enfants, 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. PROMETRIUM® aide à protéger l'utérus contre toute croissance exagérée de la membrane qui en recouvre l'intérieur, un phénomène attribuable à l'œstrogénothérapie, pendant et après la ménopause.

Quels sont les ingrédients dans PROMETRIUM®?

Ingrédients médicinaux : progestérone

Ingrédients non médicinaux : dioxyde de titane, gélatine, glycérine, huile de tournesol, lécithine de soya (peut contenir des traces de triglycérides à chaîne moyenne).

PROMETRIUM® est disponible sous les formes posologiques suivantes :

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

Ne prenez pas PROMETRIUM® si :

- vous faites une réaction allergique ou inhabituelle à la progestérone, au soya, aux arachides ou à l'un des ingrédients de PROMETRIUM®;
- vous avez une maladie du foie;
- vous avez, ou avez eu, un cancer hormonodépendant, comme un cancer du sein 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, ou avez eu, des problèmes ou des troubles de coagulation du sang;
- vous avez une porphyrie (trouble qui affecte la manière dont le corps produit l'hémoglobine);
- vous avez perdu la vue, complètement ou partiellement, à cause d'une maladie des vaisseaux sanguins de vos yeux.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PROMETRIUM®, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez déjà eu une maladie du foie, une tumeur au foie, 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 une maladie des seins (y compris des masses aux seins) et/ou subi une biopsie des seins, vous avez eu des résultats anormaux à la mammographie ou une personne de votre famille a déjà eu un cancer du sein;
- vous avez eu des saignements vaginaux inexpliqués ou anormaux;
- vous avez des antécédents de fibromes utérins ou d'endométriose;
- vous avez reçu un diagnostic de lupus;
- vous avez reçu un diagnostic de perte auditive due à une otospongiose;
- vous avez reçu un diagnostic de calculs biliaires;
- on vous a dit que vous aviez un problème médical appelé angioœdème héréditaire, ou si vous avez déjà présenté une enflure rapide des mains, des pieds, du visage, des lèvres, des yeux, de la langue, de la gorge (obstruction des voies respiratoires) ou du tube digestif;
- vous avez déjà eu des problèmes cardiaques;
- 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 allaitez ou prévoyez d'allaiter;
- vous fumez;
- vous avez déjà fait de l'hypertension (pression sanguine élevée);
- vous avez déjà eu une maladie du rein, fait de l'épilepsie (convulsions) ou de l'asthme;
- vous avez déjà eu 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 déjà eu un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides;
- vous avez déjà eu des maux de tête de type migraines;
- vous avez déjà fait une dépression;
- vous avez subi une hystérectomie (opération visant à enlever l'utérus).

Autres mises en garde à connaître :

Cancer du sein

- Les œstrogènes, qu'ils soient accompagnés ou non d'un progestatif, ne doivent pas être pris par des femmes ayant des antécédents personnels de cancer du sein.
- Les femmes ménopausées qui reçoivent un traitement associant des œstrogènes et un progestatif présentent un risque accru de cancer du sein.
- Votre risque de cancer du sein pourrait également être plus élevé si :
 - vous avez des antécédents familiaux de cancer du sein ou si vous avez déjà eu des masses aux seins, des biopsies des seins ou des résultats anormaux à la mammographie (radiographie des seins);
 - vous n'avez jamais eu d'enfant ou que vous avez eu votre premier enfant à un âge avancé;
 - vous êtes en surpoids;
 - vous avez eu vos premières règles très jeune.

Les femmes devraient subir une mammographie avant le début de l'hormonothérapie substitutive (HTS), et à intervalles réguliers pendant le traitement selon les recommandations du professionnel de la santé.

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

Cancer de l'ovaire

Certaines études ont révélé que le traitement à base d'œstrogènes seuls ou le traitement associant œstrogènes et progestatif pendant une durée de 5 ans ou plus est associé à une augmentation du risque de cancer de l'ovaire.

Accidents vasculaires cérébraux et maladies du cœur

Le traitement associant œstrogènes + progestatif est associé à un risque accru d'AVC et de maladie coronarienne chez les femmes ménopausées.

Coagulation anormale du sang

Le traitement associant œstrogènes + progestatif est associé à un risque accru de formation de caillots de sang dans les poumons et les veines de gros calibre chez les femmes ménopausées.

Vous devriez discuter de vos facteurs de risque avec votre professionnel de la santé, car les caillots de sang peuvent mettre votre vie en danger ou causer des incapacités graves. Les facteurs suivants augmentent également le risque de caillots de sang :

- l'âge;
- les antécédents familiaux de caillots de sang;
- le tabagisme;
- un surplus de poids important.

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.

Démence

La *Women's Health Initiative Memory Study* (WHIMS) a montré que le traitement associant œstrogènes + progestatif par voie orale était associé à un risque accru de démence (perte de mémoire et altération des facultés intellectuelles) chez les femmes ménopausées âgées de 65 ans ou plus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PROMETRIUM® peut causer des étourdissements ou de la somnolence chez certaines femmes, de 1 à 4 heures après la prise des capsules. Ces effets sont plus susceptibles de se produire si PROMETRIUM® est pris avec des aliments. Ne conduisez pas et ne faites pas d'activités exigeant de la vigilance avant de connaître les effets que PROMETRIUM® a sur vous.

Tests médicaux

Votre professionnel de la santé devra vous faire passer des tests médicaux avant et pendant votre traitement. Ces tests aideront à déterminer si la poursuite du traitement avec PROMETRIUM® ne présente pas de risque pour vous, et ils comprendront :

- la mesure de votre pression artérielle;
- un examen des seins et du bassin;
- un test de Papanicolaou;
- une mammographie;
- la mesure du taux de sucre dans le sang;
- la mesure du taux de calcium;
- la mesure du taux de triglycérides;
- la mesure du taux de cholestérol;
- un test évaluant le fonctionnement de votre foie.

Vous devriez prévoir une visite de suivi avec votre professionnel de la santé dans les 3 à 6 mois suivant le début du traitement avec PROMETRIUM®. Vous devriez consulter votre professionnel de la santé au moins une fois par an pendant le traitement. Il faudrait discuter régulièrement avec lui de la nécessité de poursuivre l'HTS.

Saignements vaginaux

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.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PROMETRIUM® :

- les anticonvulsivants, qui sont utilisés pour prévenir les convulsions, comme le phénobarbital, la carbamazépine et la phénytoïne;
- les médicaments antiviraux, utilisés pour traiter les infections virales, tels que le ritonavir et l'éfavirenz;
- les médicaments antifongiques, utilisés pour traiter les infections fongiques, tels que le fluconazole, l'itraconazole, le kétoconazole et le voriconazole;
- le bosentan, utilisé pour traiter l'hypertension artérielle;
- la rifampicine et la rifabutine, des antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes;
- les sédatifs, tels que les barbituriques et le méprobamate;
- le tacrolimus, utilisé après une greffe d'organe;
- le topiramate, utilisé pour traiter l'épilepsie et les migraines;
- certaines plantes médicinales, comme le millepertuis, utilisé pour traiter la dépression.

PROMETRIUM® peut fausser les résultats de certains tests médicaux. Cet effet peut persister de 2 à 4 semaines après l'arrêt du traitement. Si votre professionnel de la santé vous prescrit des tests, informez-le que vous prenez PROMETRIUM®.

Comment prendre PROMETRIUM® :

- Suivez les instructions données par votre professionnel de la santé.

- Les capsules PROMETRIUM® doivent être avalées entières avec un verre d'eau.
- Les capsules PROMETRIUM® ne doivent pas être écrasées ni percées.
- Ne prenez pas PROMETRIUM® avec des aliments. Si vous prenez PROMETRIUM® le matin, prenez votre dose 2 heures après le petit-déjeuner.

Dose habituelle chez l'adulte :

Votre professionnel de la santé ajustera votre dose en fonction de la dose d'œstrogènes que vous prenez.

200 mg par jour : Prenez 2 capsules (200 mg) le soir, au coucher. Cette dose doit être prise pendant les 14 derniers jours de votre œstrogénothérapie, et ce, pour chaque cycle (c'est-à-dire du 8^e au 21^e jour pour un cycle de 28 jours ou du 12^e au 25^e jour pour un cycle de 30 jours).

300 mg par jour : Prenez une capsule (100 mg) le matin et deux capsules (200 mg) le soir, au coucher. Cette dose doit être prise pendant les 12 à 14 derniers jours de votre œstrogénothérapie, et ce, pour chaque cycle.

Surdosage :

Si vous prenez trop de PROMETRIUM® (progestérone), vous pourriez présenter les symptômes suivants : nausées, vomissements, somnolence, étourdissements, humeur dépressive, fatigue, acné et présence excessive de poils.

Si vous pensez que vous ou qu'une personne dont vous vous occupez avez pris trop de PROMETRIUM®, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous prenez 2 capsules par jour (dose totale prise au coucher) et que vous oubliez de prendre une dose, vous devez alors prendre une capsule le lendemain matin et continuer à prendre les autres capsules comme d'habitude.

Par contre, si vous prenez 3 capsules par jour et que vous oubliez de prendre une dose (le matin ou au coucher), ne prenez pas la dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PROMETRIUM®?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez PROMETRIUM®. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Effets secondaires de PROMETRIUM® :

- sensibilité ou gonflement des seins ou douleurs;
- étourdissements ou vertige;
- fatigue;
- saignement génital ou microrragie (léger saignement vaginal) entre les menstruations normales (surtout durant les 2 premiers mois du traitement);
- maux de tête ou humeur dépressive;
- menstruations irrégulières;

- impression d'avoir la tête légère (faiblesse);
- nausées (envie de vomir), crampes;
- somnolence, insomnie.

Autres effets secondaires observés chez les femmes prenant des progestatifs en général :

- apparition de plaques sombres sur la peau;
- éruption cutanée accompagnée ou non de démangeaisons;
- enflure, ballonnement dû à une rétention d'eau.

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® :

- acné;
- changement de l'appétit et du poids;
- changement du désir sexuel;
- inflammation de la vessie;
- augmentation de la pression sanguine;
- irritabilité;
- perte de cheveux, présence excessive de poils;
- crampes menstruelles;
- nervosité;
- croissance exagérée de la membrane qui recouvre l'intérieur de l'utérus;
- douleur durant les relations sexuelles;
- palpitations (impression déplaisante de sentir le cœur battre fort et inégalement);
- douleur dans les articulations et les muscles, d'une durée habituelle de 3 à 6 semaines seulement;
- douleur au moment d'uriner ou difficulté à uriner;
- syndrome prémenstruel (SPM);
- éruptions sur la peau, nodules ou bosses rouges sensibles ou autres réactions de la peau;
- démangeaisons et écoulement vaginaux;
- difficulté à tolérer les verres de contact.

Durant les 2 à 4 premiers mois de l'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 professionnel de la santé.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
COURANT			
Douleurs abdominales, distension abdominale, nausées	√		
PEU COURANT			
Jaunisse : jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées, selles de couleur claire, démangeaisons sur tout le corps			√
Saignements vaginaux inattendus Saignements de privation anormaux		√	
Trouble de l'humeur : agitation, anxiété, apathie, dépression, désorientation, changements d'humeur, nervosité			√
FRÉQUENCE INDÉTERMINÉE			
Anomalies des seins (y compris cancer du sein) : masse aux seins		√	
Thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans les veines profondes de la jambe ou du bras) : douleur ou enflure de la jambe/inflammation de la veine			√
Crise cardiaque, maladie cardiaque : douleur thoracique en étau ou serrement à la poitrine, à la mâchoire, au bras gauche, entre les omoplates ou dans la partie supérieure de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue, sensation ébrieuse, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de faiblesse et possibles battements cardiaques irréguliers, manque d'appétit, nausées, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention liquidienne			√
Embolie pulmonaire (caillot de sang dans le poumon) : douleur thoracique aiguë, expectorations sanglantes ou essoufflements soudains			√
Réaction allergique grave : urticaire, démangeaisons, rougeur de la peau, enflure, respiration sifflante, augmentation de la fréquence cardiaque et difficulté à respirer			√
Accident vasculaire cérébral (hémorragie ou caillot de sang dans le cerveau) : 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			√
Perte soudaine, partielle ou complète, de la vue			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- En visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Les capsules doivent être conservées à une température ambiante contrôlée variant entre 15 et 30 °C (59 et 86 °F). Protégez de la lumière. Garder en lieu sûr, hors de la portée des enfants et des animaux de compagnie.

Pour en savoir davantage au sujet de PROMETRIUM® :

- 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 sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.organon.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-820-5468.

Le présent dépliant a été rédigé par Organon Canada Inc.

Dernière révision : 17 juillet 2025.

© 2025 Groupe des compagnies Organon. Tous droits réservés.