

## RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

#### PROVERA

#### Comprimés d'acétate de médroxyprogestérone, USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **PROVERA** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **PROVERA** sont disponibles.

#### Mises en garde et précautions importantes

Les femmes ménopausées qui ont subi une hystérectomie (intervention chirurgicale pour enlever l'utérus) et qui prennent des estrogènes seuls courent un risque plus élevé :

- d'accident vasculaire cérébral (saignement ou caillot dans le cerveau) et
- de thrombose veineuse profonde (caillot de sang dans une veine profonde d'une jambe ou d'un bras).

Si vous prenez PROVERA avec des estrogènes (d'autres hormones de la femme), vous courez un plus grand risque d'avoir des problèmes graves, par exemple un cancer du sein, une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou des caillots sanguins dans les poumons et les grosses veines.

Les estrogènes, seuls ou associés à un progestatif (PROVERA) :

- ne doivent pas être utilisés pour prévenir une maladie du cœur ou un accident vasculaire cérébral;
- doivent être utilisés à la dose efficace la plus faible et durant la plus courte période possible. Vous devrez subir des examens médicaux régulièrement.

#### Pourquoi utilise-t-on PROVERA?

##### PROVERA est utilisé chez les femmes qui ont conservé leur utérus :

- en tant qu'hormonothérapie substitutive accompagnant les estrogènes. Il sert à protéger l'endomètre (qui recouvre la paroi interne de l'utérus) des effets des estrogènes et à réduire le risque de cancer de l'endomètre.
- pour traiter les troubles menstruels dus à un déséquilibre hormonal chez la femme non enceinte;
- comme traitement supplémentaire, pour le soulagement des symptômes du cancer de l'endomètre.

##### PROVERA est utilisé chez les femmes ménopausées :

- comme traitement supplémentaire, pour le soulagement des symptômes du cancer du sein.

## **Comment PROVERA agit-il?**

### **Contre les troubles menstruels :**

PROVERA est un agent d'hormonothérapie substitutive qui contient une hormone progestative semblable à la progestérone produite par les ovaires.

Quand il est utilisé avec des estrogènes, PROVERA réduit le risque d'hyperplasie de l'endomètre (croissance excessive de la muqueuse de l'utérus) et de cancer de l'utérus.

Chez la femme non enceinte, PROVERA aide à contrebalancer les effets des estrogènes pour traiter les troubles menstruels. L'endomètre (qui recouvre la paroi interne de l'utérus) s'épaissit moins et les saignements diminuent.

### **Contre le cancer :**

On pense que PROVERA agit de deux façons dans le traitement du cancer : il réduit la libération d'hormones et empêche les cellules cancéreuses de se multiplier. Il contrebalance les taux élevés d'estrogènes.

## **Quels sont les ingrédients de PROVERA?**

Ingrédient médicinal : acétate de médroxyprogestérone

Ingrédients non médicinaux : stéarate de calcium, amidon de maïs, lactose monohydraté, huile minérale, eau purifiée, saccharose, talc. Le comprimé dosé à 2,5 mg contient du colorant jaune n° 6 (F.D.C.), et le comprimé dosé à 5 mg contient du colorant bleu n° 2 (F.D.C.) ainsi que de l'oxyde d'aluminium hydraté.

## **PROVERA se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

Comprimés dosés à 2,5 mg, 5 mg et 10 mg

## **N'utilisez pas PROVERA dans les cas suivants :**

- vous avez des problèmes de foie;
- vous avez ou avez déjà eu un cancer du sein ou de l'utérus, sauf si PROVERA est utilisé pour traiter et soulager les symptômes de ces cancers;
- vous avez des saignements vaginaux anormaux;
- vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- 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 eu un accident vasculaire cérébral, une crise cardiaque ou une maladie du cœur;
- vous êtes allergique au progestatif ou à n'importe lequel des ingrédients entrant dans la composition de PROVERA.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PROVERA, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment 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 dans les seins), de résultats anormaux de mammographie (radiographie 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 dans l'utérus ou de présence de tissu d'endomètre à l'extérieur de l'utérus (endométriose);
- vous avez des antécédents de maladie du foie, de jaunisse (coloration jaune des yeux et/ou de la peau). Votre professionnel de la santé surveillera le fonctionnement de votre foie au moyen de tests pendant votre traitement;
- vous avez des antécédents 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). Le fait de prendre des hormones de remplacement, comme PROVERA, peut faire augmenter la tension artérielle. Votre professionnel de la santé surveillera votre tension artérielle pendant le traitement;
- 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;
- vous avez des antécédents d'asthme ou d'épilepsie (crises convulsives);
- vous avez des antécédents de maladie osseuse, y compris certains troubles métaboliques ou cancers pouvant avoir une incidence sur les taux sanguins de calcium et de phosphore;
- vous avez reçu un diagnostic de diabète ou risquez de faire du diabète;
- vous avez reçu un diagnostic de porphyrie (une maladie du sang);
- votre taux de cholestérol ou d'autres matières grasses (les triglycérides) dans le sang est élevé. Votre professionnel de la santé vous fera passer des analyses de sang avant et pendant le traitement. Il pourrait devoir faire baisser les taux de matières grasses dans votre sang avant le début du traitement;
- vous êtes enceinte ou vous pourriez l'être;
- vous avez subi une hystérectomie (intervention chirurgicale pour enlever l'utérus);
- vous fumez;
- vous avez récemment subi une intervention chirurgicale ou devez en subir une prochainement;
- vous avez déjà été atteinte d'un méningiome (tumeur au cerveau);
- vous êtes atteinte de dépression.

#### **Autres mises en garde**

- **Croissance excessive de la muqueuse de l'utérus et cancer de l'utérus :**
  - Le fait d'utiliser une hormonothérapie substitutive seulement à base d'estrogènes fera

augmenter votre risque d'hyperplasie de l'endomètre (croissance excessive de la muqueuse de l'utérus) et de cancer de l'endomètre (un type de cancer de l'utérus).

- Si vous avez conservé votre utérus, votre professionnel de la santé vous demandera de prendre PROVERA pendant un certain nombre de jours chaque mois pour réduire le risque d'hyperplasie de l'endomètre (croissance excessive de la muqueuse de l'utérus). Le risque de subir les effets secondaires mentionnés sera moins élevé.
  - Discutez avec votre professionnel de la santé de la prise d'un progestatif et des facteurs de risque d'hyperplasie et de cancer de l'endomètre. Vous devez également signaler à votre professionnel de la santé tout saignement vaginal inattendu ou inhabituel.
  - Dans les 7 jours suivant l'arrêt du traitement par PROVERA, vous devriez avoir des saignements. Si vous avez des saignements pendant le traitement par PROVERA, dites-le à votre professionnel de la santé. Il se pourrait que votre dose doive être changée.
  - Si vous avez subi une hystérectomie (intervention chirurgicale pour enlever l'utérus), vous n'êtes pas exposée au risque d'hyperplasie ou de cancer de l'endomètre. Le traitement progestatif n'est généralement pas nécessaire chez les femmes ayant subi une hystérectomie.
- **Cancer du sein :**
    - Le risque de cancer du sein est plus élevé chez les femmes ménopausées traitées par l'association estrogènes et progestatif.
    - Les femmes qui ont des antécédents personnels de cancer du sein ne doivent pas prendre d'estrogènes, avec ou sans progestatif administré simultanément.
    - Avant de commencer une hormonothérapie substitutive, discutez avec votre professionnel de la santé si vous avez des antécédents familiaux de cancer du sein ou de masses au sein, ou si vous avez déjà eu des biopsies mammaires ou des mammographies (rayons X des seins) anormales.
  - **Cancer de l'ovaire :** Le fait de suivre une hormonothérapie substitutive pendant 5 ans ou plus fait augmenter le risque de cancer de l'ovaire, que l'hormonothérapie substitutive soit à base d'estrogènes seulement ou d'estrogènes combinés à un progestatif.
  - **Coagulation anormale du sang :** Le fait de prendre PROVERA avec des estrogènes peut faire augmenter le risque de formation de caillots de sang. Vous devriez avoir une discussion avec votre professionnel de la santé concernant les facteurs de risque de caillots de sang, car ceux-ci peuvent mettre la vie en danger ou entraîner une grave invalidité. Consultez votre professionnel de la santé si :
    - vous ou un membre de votre famille avez déjà eu des caillots de sang;
    - vous fumez;
    - vous avez un important surplus de poids;
    - vous avez le lupus.

De plus, le risque de caillots peut augmenter temporairement :

- avec l'âge;
- chez les personnes qui demeurent immobiles pendant de longues périodes;
- après une intervention chirurgicale majeure.
- **Démence** : Le risque de démence (pertes de mémoire) augmente si vous êtes une femme de 65 ans ou plus qui prend des estrogènes avec un progestatif.
- **Troubles de la vésicule biliaire** : La prise d'estrogènes fait augmenter le risque de maladie de la vésicule biliaire nécessitant une opération.
- **Méningiome (tumeur au cerveau)** : Des méningiomes peuvent se développer après un emploi prolongé de progestatifs, y compris de PROVERA. Votre professionnel de la santé doit arrêter votre traitement par PROVERA si vous présentez un méningiome.

**Femmes enceintes** : Vous ne devez pas prendre PROVERA si vous êtes enceinte ou si vous le devenez pendant le traitement. PROVERA pourrait avoir des effets nocifs pour le bébé à naître.

**Bilan de santé et tests** : Vous aurez des rendez-vous réguliers avec votre professionnel de la santé avant et pendant de votre traitement. Voici ce qu'il fera :

- Un examen physique avant le début du traitement. Lors de cette visite, votre professionnel de la santé pourrait vérifier votre tension artérielle et vous faire passer un examen des seins, un test de Papanicolaou (aussi appelé « test PAP ») 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 professionnel de la santé. Il pourrait vous soumettre à des analyses sanguines.
- Des examens de suivi au moins 1 fois par année qui permettront de déceler tout effet secondaire associé à l'emploi de PROVERA. Votre première visite de suivi doit avoir lieu de 3 à 6 mois après le début du traitement.
- Vous conseiller de faire régulièrement un auto-examen des seins. Si vous ne savez pas comment faire ce genre d'auto-examen, dites-le à votre professionnel de la santé.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.**

**Les produits ci-dessous pourraient interagir avec PROVERA :**

- Les médicaments utilisés pour :
  - traiter l'épilepsie et les convulsions, comme les barbituriques, les hydantoïnes et la carbamazépine;
  - traiter l'anxiété, comme les méprobamates;
  - traiter la douleur et l'inflammation, comme le phénylbutazone (un anti-inflammatoire non stéroïdien);
  - traiter les infections bactériennes, comme la rifampine;

- L'aminoglutéthimide, un médicament utilisé contre certains cancers;
- Certains produits naturels ou à base d'herbes médicinales, comme le millepertuis, qui peuvent être achetés sans ordonnance.

#### Comment PROVERA s'administre-t-il?

- Prenez ce médicament exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, vérifiez auprès de votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé utilisera la dose la plus faible possible pour vous traiter.
- Prenez PROVERA par la bouche, avec ou sans nourriture.
- Prenez PROVERA à la même heure chaque jour.

#### Dose habituelle

- **Hormonothérapie substitutive après la ménopause** : de 5 à 10 mg par jour pendant 12 à 14 jours
- **Troubles menstruels fonctionnels dus à un déséquilibre hormonal** :  
Aménorrhée secondaire (absence de menstruations) :
  - après avoir établi que vous n'êtes pas enceinte, de 5 à 10 mg par jour, durant 12 à 14 jours chaque mois
 Saignement utérin anormal :
  - de 5 à 10 mg par jour durant 10 à 14 jours, à partir du 12<sup>e</sup>, 13<sup>e</sup>, 14<sup>e</sup>, 15<sup>e</sup> ou 16<sup>e</sup> jour du cycle. Répéter durant 2 cycles consécutifs ou plus, au besoin.
- **Cancer de l'endomètre** : de 200 à 400 mg par jour
- **Cancer du sein** : 400 mg par jour, en plusieurs prises

Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé. Il se peut qu'il réduise la dose que vous prenez, ou encore qu'il interrompe ou qu'il arrête votre traitement en fonction de votre état de santé, si vous prenez certains médicaments ou que vous ressentez certains effets secondaires.

#### Surdose

La prise d'une dose excessive de PROVERA peut avoir les effets suivants :

- Aménorrhée (absence de menstruations). Par la suite, vos menstruations pourraient être irrégulières pendant plusieurs cycles;
- Dépression, fatigue, acné et pousse de poils sur des régions normalement dépourvues de poils.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de PROVERA, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

#### Dose omise

Si vous avez sauté une dose, prenez-la dès que vous pouvez. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez l'horaire habituel. Ne prenez pas deux doses en même temps.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PROVERA?

Lorsque vous prenez PROVERA, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- sensibilité mammaire, écoulement de lait;
- saignements ou saignotements vaginaux;
- menstruations irrégulières, aménorrhée (absence de menstruations);
- sécrétions vaginales;
- maux de tête;
- fièvre;
- nervosité;
- étourdissements;
- insomnie, somnolence, fatigue;
- difficultés de concentration;
- constipation, diarrhée;
- sécheresse de la bouche;
- symptômes de type prémenstruel;
- démangeaisons, urticaire, éruption cutanée, acné;
- chute ou pousse des cheveux ou des poils;
- malaises abdominaux, nausées, ballonnements;
- enflure;
- tremblements, crampes, transpiration;
- visage en forme de lune;
- variation du poids ou modification de l'appétit;
- hausse ou baisse du désir sexuel;
- variation de la tension artérielle ou du rythme cardiaque;
- augmentation du taux de sucre dans le sang.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
Douleurs abdominales, nausées ou vomissements		√	
<b>Caillot de sang dans un œil</b> : perte soudaine partielle ou complète de la vue			√
<b>Anomalies des seins</b> (y compris cancer du sein) : masse au sein		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
<b>Thrombose veineuse profonde</b> (caillot de sang dans une veine profonde d'une jambe ou d'un bras) : douleur ou enflure à une jambe / veine enflammée			√
<b>Dépression</b> : humeur triste persistante			√
<b>Crise cardiaque, maladie cardiaque</b> : sensation douloureuse de pression ou de serrement entre les omoplates, dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche ou le haut de l'abdomen, essoufflement, étourdissements, fatigue/faiblesse, sensation de vertige, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation de faiblesse, battements cardiaques irréguliers, perte d'appétit, nausées, enflure des chevilles, des jambes et des pieds, toux, rétention d'eau			√
<b>Jaunisse</b> : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, selles pâles, démangeaisons sur tout le corps			√
<b>Embolie pulmonaire</b> (caillot sanguin dans un poumon) : douleur aiguë dans la poitrine, toux avec expectoration de sang ou essoufflement soudain			√
<b>Accident vasculaire cérébral</b> (saignement ou caillot de sang dans le cerveau) : mal de tête intense soudain ou aggravation subite d'un mal de tête, vomissements, étourdissements, évanouissement, trouble de la vue			√



Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
ou de l'élocution ou faiblesse ou engourdissement dans un bras ou dans une jambe			
<b>Modification des saignements vaginaux</b> : saignement vaginal inattendu, menstruations plus abondantes ou moins abondantes, saignotements, menstruations peu fréquentes ou absence de saignement		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### Déclaration des effets secondaires

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

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<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 courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

#### Conservation

Conservez à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

#### Pour en savoir plus sur PROVERA :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. 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.pfizer.ca](http://www.pfizer.ca)), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001.

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 17 février 2025 (L3 : 18 février 2025).