

Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP



Acétate de médroxyprogestérone USP

Suspension aqueuse stérile 150 mg/mL

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP 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 Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP. 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 :

- Contrôle des naissances (contraceptif)
- Traitement de l'endométriose

L'emploi de Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP comme méthode contraceptive ou comme traitement de l'endométriose NE DOIT ÊTRE ENVISAGÉ QUE si d'autres traitements ont été jugés inappropriés ou inacceptables, et doit être de la durée la plus courte possible.

Les effets de ce médicament :

Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP contient de l'acétate de médroxyprogestérone, substance semblable (mais pas identique) à la progestérone naturelle produite par les ovaires pendant la seconde moitié du cycle menstruel.

Contraception :

- Il empêche la maturation des ovules produits dans les ovaires. Lorsqu'il n'y a pas d'ovule mature pouvant être fécondé par le sperme, la grossesse ne peut survenir.
- Il rend le revêtement de l'utérus (l'endomètre) non réceptif à l'implantation d'un ovule fécondé.
- Il provoque l'épaississement des sécrétions (mucus) du col de l'utérus, ce qui rend le passage du sperme dans l'utérus plus difficile.

Traitement de l'endométriose :

Le revêtement de l'utérus s'appelle endomètre. Chaque fois que vous avez vos règles, une partie de l'endomètre est évacuée sous forme de flux menstruel. L'endométriose se caractérise par la formation de tissu semblable à celui de l'endomètre en dehors de l'utérus (p. ex., autour de l'utérus, des ovaires, des intestins et d'autres organes du bassin). Tout comme le tissu endométrial normal, ce tissu peut être éliminé lors des règles. Les symptômes de l'endométriose comprennent les règles douloureuses, la douleur pelvienne, la douleur lors de rapports sexuels et la douleur lors de l'élimination des selles.

L'endométriose dépend des hormones estrogènes. On croit que Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP est efficace contre l'endométriose parce qu'il réduit le taux de certaines hormones, y compris les estrogènes, et qu'il contribue à réduire le volume de tissu endométrial extra-utérin (en dehors de l'utérus).

Quel est le taux d'efficacité de Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP?

Contraception: En tant que méthode contraceptive, Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP est efficace à plus de 99,7 %. Cela signifie que pour 100 femmes utilisant Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP pendant 1 an, on enregistre moins de 1 grossesse.

Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP est plus efficace que le stérilet, le condom (appelé aussi parfois prophylactique), le diaphragme ou d'autres méthodes contraceptives figurant au **tableau 1**.

Les autres moyens d'empêcher la grossesse

Il existe également d'autres méthodes contraceptives disponibles, y compris la stérilisation et le stérilet. L'efficacité de chaque méthode dépend en partie de la fiabilité d'utilisation. Les utilisatrices qui suivent fidèlement les directives peuvent obtenir des taux de grossesse correspondant aux limites inférieures des intervalles donnés dans le **tableau 1**. D'autres femmes peuvent s'attendre à des taux de grossesse situés vers le milieu de ces intervalles.

Le **tableau 1** présente les taux de grossesse rapportés avec diverses formes de contraception, y compris l'absence de méthode contraceptive. Les taux indiqués représentent le nombre de femmes sur 100 qui tombent enceintes au cours de la première année d'utilisation de la méthode en question.

Tableau 1 – Acétate de médroxyprogestérone, suspension aqueuse stérile Grossesses rapportées pour 100 femmes, par an

Méthode	Taux minimal attendu	Taux typique
Acétate de médroxyprogestérone injectable	0,3	0,3
Stérilisation féminine	0,2	0,4
Stérilisation masculine	0,1	0,15
Contraceptifs oraux (« la pilule »)	0,1 à 0,5	3
Stérilet – Cuivre T 380A	0,8	3
Condom	2	12
Diaphragme	6	18
Éponge	Femmes n'ayant jamais eu d'enfants	6
	Mères	9
Capsule cervicale	6	18
Retrait du pénis	4	18
Abstinence périodique	1 à 9	20
Spermicides	3	21
Hasard (pas de contraception)	85	85

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

Vous ne devez pas utiliser Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP si l'un des cas suivants s'applique ou s'est déjà appliqué à vous :

- vous êtes enceinte ou vous pensez l'être;
- saignements vaginaux ou saignements des voies urinaires inhabituels ou inexplicables;
- cancer du sein, cancer des organes génitaux ou cancer progestodépendant soupçonné ou confirmé;
- bosses ou anomalies inexplicables aux seins;
- thrombophlébite (inflammation des veines) ou caillots sanguins dans les jambes, les poumons, les yeux ou ailleurs;
- AVC, crise cardiaque ou coronaropathie (p. ex., angine de poitrine);
- hypertension artérielle (haute pression) grave;
- anomalies connues du système de coagulation sanguine augmentant le risque de caillots;
- taux sanguins très élevés de cholestérol ou de triglycérides;
- tabagisme important (> 15 cigarettes/jour) et âge > 35 ans;
- diabète accompagné de complications;
- perte de la vue causée par une atteinte des vaisseaux sanguins de l'œil;
- migraines;
- jaunisse (coloration jaune des yeux ou de la peau), maladie ou tumeur du foie;
- allergies (hypersensibilité) à l'acétate de médroxyprogestérone ou à un autre ingrédient de Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP (voir **L'ingrédient médicamenteux** et **Les ingrédients non médicamenteux importants**).

Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP ne doit pas être utilisé avant la ménarche (apparition des règles).

Si vous souhaitez tomber enceinte d'ici peu de temps, Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP n'est peut-être pas le traitement qui vous convient. Vous devriez discuter avec votre médecin des autres solutions qui s'offrent à vous (voir **RISQUES ASSOCIÉS À L'UTILISATION DE SUSPENSION INJECTABLE D'ACÉTATE DE MÉDROXYPROGESTÉRONNE USP, Retour de la fécondité**).

L'ingrédient médicamenteux :

L'acétate de médroxyprogestérone

Les ingrédients non médicamenteux importants :

Méthylparabène 1,37 mg et propylparabène 0,15 mg (comme agents de conservation), polyéthylène-glycol 3350 28,9 mg, polysorbate 80 2,41 mg, chlorure de sodium 8,68 mg, acide chlorhydrique et/ou hydroxyde de sodium pour ajustement du pH et eau pour injection.

La présentation :

Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP est disponible en fioles de 1 mL, boîtes de 1.

BOUCHONS SANS LATEX : Les bouchons ne contiennent aucun caoutchouc naturel sec.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde

L'emploi de l'acétate de médroxyprogestérone pourrait occasionner dans votre organisme une perte de densité minérale osseuse. Plus la durée de votre traitement par l'acétate de médroxyprogestérone est longue, plus vous risquez de perdre de densité minérale osseuse. Il se pourrait que votre densité minérale osseuse ne se rétablisse pas complètement lorsque vous cesserez d'utiliser l'acétate de médroxyprogestérone. Chez les adolescentes qui prennent de l'acétate de médroxyprogestérone, cet effet est particulièrement préoccupant puisqu'à cet âge la densité minérale osseuse devrait plutôt augmenter. La perte de densité minérale osseuse peut causer l'ostéoporose et rendre vos os plus susceptibles aux fractures, surtout après la ménopause (lorsqu'une femme cesse d'avoir ses règles).

L'emploi de l'acétate de médroxyprogestérone comme méthode contraceptive ou comme traitement de l'endométriose **ne doit être envisagé que** si d'autres traitements ont été jugés inappropriés ou inacceptables, et doit être de la durée la plus courte possible. Les risques et les bienfaits du traitement doivent être soigneusement réévalués de façon périodique chez toutes les utilisatrices de ce médicament.

La cigarette augmente le risque d'effets secondaires graves au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins. Il vous est conseillé de ne pas fumer.

L'acétate de médroxyprogestérone **ne vous protège pas** contre les maladies transmissibles sexuellement, y compris l'infection au VIH (SIDA). À cet effet, on recommande l'emploi de condoms en latex.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser l'acétate de médroxyprogestérone si :

Vous ou un membre de votre famille directe a déjà eu un des problèmes médicaux suivants :

- cancer du sein (vous ou un membre de votre famille), résultats anormaux de l'examen des seins ou de la mammographie;
- diabète (vous ou un membre de votre famille);
- convulsions ou crises d'épilepsie;
- migraines (maux de tête);
- asthme;
- problèmes cardiaques, crise cardiaque;
- accident vasculaire cérébral, caillots sanguins (troubles de la coagulation);
- problèmes rénaux;
- hypertension artérielle (haute pression);
- dépression (vous ou un membre de votre famille);
- règles irrégulières ou saignements.

Si vous prévoyez subir bientôt une intervention chirurgicale ou des analyses de laboratoire, informez-en votre médecin.

L'acétate de médroxyprogestérone ne doit être utilisé que sous la surveillance d'un médecin, qui effectuera un suivi régulier afin de détecter les effets secondaires liés à son emploi. Au cours de vos visites chez le médecin, celui-ci pourrait vérifier votre tension artérielle, examiner vos seins et votre abdomen, et vous faire passer un examen gynécologique incluant un test de Papanicolaou. Vous devriez parler régulièrement avec votre médecin au sujet de la nécessité de poursuivre le traitement par l'acétate de médroxyprogestérone. Vous ne devriez prendre l'acétate de médroxyprogestérone que si les autres méthodes contraceptives ou les autres traitements de l'endométriose ne vous conviennent pas.

Étant donné que l'acétate de médroxyprogestérone est une méthode de contraception à longue durée d'action, il faut attendre un certain temps après la dernière injection pour que les effets disparaissent. Ce délai varie d'une femme à une autre. Quoi qu'il en soit, la plupart des femmes doivent attendre de 6 à 8 mois après la dernière injection pour recommencer à ovuler, avoir des règles normales et pouvoir concevoir (voir **RISQUES ASSOCIÉS À L'UTILISATION DE SUSPENSION INJECTABLE D'ACÉTATE DE MÉDROXYPROGESTÉRON USP, Retour de la fécondité**).

RISQUES ASSOCIÉS À L'UTILISATION DE SUSPENSION INJECTABLE D'ACÉTATE DE MÉDROXYPROGESTÉRON USP

Variation de la densité minérale osseuse/Ostéoporose

L'emploi de l'acétate de médroxyprogestérone pourrait occasionner dans votre organisme une perte de densité minérale osseuse. Cela pourrait rendre vos os plus fragiles (ostéoporose) et vous exposer davantage au risque de fractures, surtout après la ménopause (lorsqu'une femme cesse d'avoir ses règles). Plus la durée de votre traitement par l'acétate de médroxyprogestérone est longue, plus vous risquez de perdre de densité minérale osseuse. Il se pourrait que votre densité minérale osseuse ne se rétablisse pas complètement lorsque vous cesserez d'utiliser l'acétate de médroxyprogestérone.

Voici d'autres facteurs de risque de perte de densité minérale osseuse :

- maladie des os;
- anorexie (trouble de l'alimentation);
- lourds antécédents familiaux d'ostéoporose;
- emploi de certains médicaments (p. ex., stéroïdes ou médicaments servant à prévenir les convulsions);
- forte consommation d'alcool;
- usage du tabac.

L'emploi de Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP comme méthode contraceptive ou comme traitement de l'endométriose **ne doit être envisagé que** si d'autres traitements ont été jugés inappropriés ou inacceptables, et doit être de la durée la plus courte possible. Les risques et les bienfaits du traitement doivent être soigneusement réévalués de façon périodique chez toutes les utilisatrices de ce médicament. Si vous prenez Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP, votre médecin pourrait vous faire passer un examen des os, surtout si vous présentez d'autres facteurs de risque de fragilité osseuse. Vous devriez vous informer auprès de votre médecin de la façon dont vous pouvez réduire le risque de perte de densité minérale osseuse et de la quantité de calcium et de vitamine D que vous devriez prendre.

Formation de tumeurs

Un examen à long terme des données relatives aux femmes utilisant l'acétate de médroxyprogestérone n'a montré aucune augmentation du risque global de cancer des ovaires, du foie ou du col de l'utérus. Le même examen a démontré un effet protecteur prolongé contre le cancer de l'endomètre (cancer du revêtement de l'utérus) dans la population d'utilisatrices.

Les femmes ayant déjà utilisé l'acétate de médroxyprogestérone ne présentaient aucune augmentation du risque de cancer du sein. Dans l'ensemble, il n'y a pas eu d'augmentation du risque de cancer du sein avec l'utilisation prolongée d'acétate de médroxyprogestérone. Cependant, chez une certaine population de femmes, celles qui avaient utilisé le médicament pour la première fois dans les 4 années précédentes et qui étaient âgées de moins de 35 ans, on a démontré une légère augmentation du taux de cancer du sein associée à l'utilisation de l'acétate de médroxyprogestérone.

On recommande à toutes les femmes de se faire examiner périodiquement les seins par un médecin et de pratiquer régulièrement l'auto-examen des seins. Demandez à votre médecin de revoir avec vous la technique d'auto-examen des seins.

Utilisation pendant la grossesse

N'utilisez pas Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Le produit n'empêchera pas la grossesse de se poursuivre, mais il peut nuire au développement normal du bébé.

Pour réduire le risque d'utiliser l'acétate de médroxyprogestérone pendant une grossesse, faites en sorte de recevoir votre première injection **uniquement** dans les 5 premiers jours d'une période menstruelle normale, ou **uniquement** dans les 5 premiers jours suivant l'accouchement, si vous n'allaitez PAS.

Utilisation pendant l'allaitement

Avant d'utiliser l'acétate de médroxyprogestérone pendant l'allaitement de votre bébé, parlez-en avec votre médecin. L'acétate de médroxyprogestérone ne devrait pas influencer sur la quantité ou la qualité du lait. L'examen d'enfants âgés de 14 à 16 ans dont les mères avaient utilisé l'acétate de médroxyprogestérone pendant une période d'allaitement d'environ 6 mois n'a démontré aucun effet nocif. On ne dispose pas de renseignements sur ces sujets au-delà de 16 ans.

Une très petite quantité du médicament contenu dans l'acétate de médroxyprogestérone passe dans le lait des mères qui allaitent. On recommande donc à ces dernières d'attendre au moins 6 semaines après l'accouchement avant d'utiliser l'acétate de médroxyprogestérone.

Si vous allaitez, discutez de l'utilisation de l'acétate de médroxyprogestérone avec votre médecin; il vous aidera à prendre la décision convenant le mieux à votre situation.

Thromboembolie (caillots sanguins)

De rares cas de crises cardiaques, d'AVC et de caillots sanguins dans les jambes et les poumons ont été signalés chez des femmes utilisant l'acétate de médroxyprogestérone. Il est important pour vous de reconnaître les symptômes suivants et de communiquer sans tarder avec votre médecin s'ils se manifestent :

- vous éprouvez une douleur intense à la poitrine, vous tousssez du sang ou avez subitement de la difficulté à respirer;
- vous éprouvez subitement de violents maux de tête accompagnés de vomissements, de perte de vision ou de difficulté à parler, de faiblesse ou d'engourdissement dans un bras ou une jambe, ou vous avez des étourdissements ou perdez connaissance;
- votre jambe est enflée et vous fait très mal.

Retour de la fécondité

L'acétate de médroxyprogestérone ne vous rendra pas stérile, mais du fait que c'est une méthode de contraception à longue durée d'action, il faut attendre un certain temps après la dernière injection pour que les effets disparaissent. Ce délai varie d'une femme à une autre. Quoi qu'il en soit, la plupart des femmes doivent attendre entre 6 et 8 mois après la dernière injection pour recommencer à ovuler, avoir des règles normales et pouvoir concevoir.

Si vous cessez d'utiliser l'acétate de médroxyprogestérone mais que vous ne voulez PAS tomber enceinte, commencez à utiliser une autre méthode de contraception 3 mois après votre dernière injection d'acétate de médroxyprogestérone. Si, par contre, vous souhaitez tomber enceinte, informez-en votre médecin. Environ 54 % des femmes qui désirent concevoir sont en mesure de le faire dans les 6 mois qui suivent leur dernière injection d'acétate de médroxyprogestérone. Soixante-seize pour cent (76 %) des femmes peuvent concevoir dans la première année et 92 % peuvent concevoir dans les 2 ans qui suivent la fin du traitement. Le délai moyen est de 9 mois après la dernière injection.

Le **tableau 2** montre le pourcentage de femmes pouvant concevoir après l'interruption de l'utilisation de l'acétate de médroxyprogestérone, des contraceptifs oraux ou du stérilet.

Tableau 2 – Pourcentage de femmes pouvant concevoir après l'interruption de l'utilisation de la suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone, de contraceptifs oraux (« la pilule ») ou du stérilet

Mois suivant l'interruption de la contraception	Utilisatrices de la suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone	Utilisatrices de « la pilule »	Utilisatrices d'un stérilet
6	54 %	75 %	60 %
12	76 %	85 %	76 %
24	92 %	95 %	93 %

Dans de rares cas, il faut au moins 2 ans pour que l'ovulation et les règles normales réapparaissent et donc pour concevoir. Ce délai de retour de la fécondité (après l'interruption des injections d'acétate de médroxyprogestérone) n'est pas lié à la durée d'utilisation de l'acétate de médroxyprogestérone. Dans de très rares cas, il est arrivé que des femmes ne puissent pas concevoir après avoir arrêté les injections d'acétate de médroxyprogestérone. On n'en connaît pas la raison. Il existe de nombreuses raisons possibles, dont le vieillissement et l'apparition de la ménopause. Dans la population en général, 7 femmes sur 100 ne parviennent pas à tomber enceintes.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Il est important d'informer votre médecin si vous prenez ou si vous allez commencer à prendre d'autres médicaments, sur ordonnance ou en vente libre. En effet, certains médicaments peuvent interagir les uns avec les autres dans votre organisme.

Parmi les médicaments pouvant interagir avec l'acétate de médroxyprogestérone, mentionnons l'aminoglutéthimide et la rifampicine.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Contraception :

Les injections trimestrielles

Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP est injecté dans le muscle, par exemple dans la partie charnue de la hanche (fesses) ou dans le haut du bras. Pour empêcher une grossesse à l'aide de l'acétate de médroxyprogestérone, vous devez recevoir 1 injection de 150 mg tous les 3 mois (à 13 semaines d'intervalle au maximum).

La première injection

Si vos règles ne sont pas régulières, effectuez un test de grossesse avant de recevoir la première injection.

N'utilisez pas Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être. Le produit n'empêchera pas la grossesse de se poursuivre, mais peut interférer avec le développement normal du bébé. C'est pourquoi votre première injection doit être effectuée **uniquement** dans les 5 premiers jours de vos règles **ou uniquement** dans les 5 premiers jours suivant l'accouchement, si vous n'allaitiez PAS votre bébé. Avant d'utiliser Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP pendant l'allaitement, parlez-en à votre médecin. Si vous suivez ces directives, Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP est efficace dès le jour de l'injection.

Si Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP est administré plus tard que dans les 5 premiers jours de vos règles, il peut ne pas être efficace pendant les 3 à 4 premières semaines après l'injection. Il faut alors utiliser une autre méthode de contraception non hormonale (p. ex., condom, diaphragme, éponge, capsule cervicale, abstinence) pour se protéger pendant cette période.

Les injections de suivi

Consultez votre médecin 1 ou 2 semaines avant la date prévue d'une injection de suivi si vous pensez qu'il vous sera difficile de recevoir votre injection 3 mois après la dernière. Cette méthode de contraception vous oblige à planifier vos injections. S'il vous est difficile de prévoir une injection 1 fois tous les 3 mois, Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP n'est probablement pas la meilleure méthode de contraception pour vous.

Durée d'utilisation

Déterminez avec votre médecin quelle sera la durée de votre traitement par Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP.

Étapes à suivre après une naissance, un avortement spontané (fausse couche) ou un avortement thérapeutique

Si vous prévoyez utiliser Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP après une naissance, faites en sorte de recevoir votre première injection au cours des 5 premiers jours suivant l'accouchement, si vous n'allaitiez PAS votre bébé. Si vous allaitiez, discutez avec votre médecin des risques de grossesse, des autres méthodes contraceptives et du moment à partir duquel vous pouvez utiliser Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP (voir **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Utilisation pendant l'allaitement**).

Après un avortement spontané (fausse couche) ou un avortement thérapeutique, il vaut mieux discuter avec votre médecin du moment opportun pour commencer à utiliser Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP.

Dose oubliée :

Si vous manquez une injection de Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP

Après votre dernière injection, vous pouvez recevoir une nouvelle injection jusqu'à la 13^e semaine ou dès la 10^e semaine qui suit. Au-delà de la 13^e semaine, vous devez effectuer un test de grossesse avant de recevoir une autre injection.

Endométriose :

La dose recommandée est de 50 mg par semaine ou de 100 mg toutes les 2 semaines, administrée par injection intramusculaire, pendant au moins 6 mois.

Surdose

Le surdosage peut entraîner l'absence de règles ou des périodes menstruelles irrégulières. En cas de surdosage, communiquez avec votre médecin et/ou le centre antipoison de votre région.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Avec ce médicament, certaines femmes ressentent des effets secondaires. N'oubliez pas que les médicaments affectent les personnes de différentes façons. Ce n'est pas parce que certaines femmes ont subi certains effets secondaires que vous les subirez également. Les effets indésirables les plus courants sont les modifications des règles.

Ostéoporose et fractures :

Des cas d'ostéoporose et de fractures (os cassés) ont été associés à l'emploi de l'acétate de médroxyprogestérone.

Modifications de règles (pendant le traitement) :

Suspension injectable d'acétate de médroxyprogestérone USP libère lentement et continuellement une hormone dans votre organisme pendant environ 3 mois. Il est donc peu probable que vous ayez des règles régulières. Pendant les 3 à 6 premiers mois, la plupart des femmes ont des saignements irréguliers, imprévisibles et parfois même continus. Les saignements peuvent être aussi abondants qu'au cours d'une période menstruelle typique, mais ils peuvent aussi être plus légers. Ces saignements imprévisibles peuvent être quelque peu désagréables, mais ils sont normaux à cause des modifications que l'acétate de médroxyprogestérone impose au revêtement de l'utérus. En effet, le revêtement de l'utérus ne s'épaissit plus chaque mois et, par conséquent, il n'a pas besoin d'être évacué de façon aussi abondante sous forme de flux menstruel.

Au fur et à mesure que l'on utilise l'acétate de médroxyprogestérone, les saignements diminuent généralement, et la plupart des femmes n'ont plus de règles vers la fin de la première année d'utilisation. L'absence de saignements menstruels N'EST PAS un signe de grossesse. Toutefois, si vous pensez être enceinte, communiquez avec votre médecin dans les plus brefs délais. Envisagez une autre méthode de contraception si l'idée de saignements menstruels irréguliers ou d'une absence complète de règles vous dérange.

Lorsque l'on arrête d'utiliser l'acétate de médroxyprogestérone, le revêtement de l'utérus recommence à s'épaissir. Les règles réapparaissent dès que les effets de l'acétate de médroxyprogestérone ont disparu complètement. Le délai de réapparition des règles varie d'une femme à une autre.

Des saignements très abondants qui persistent pendant plusieurs jours NE SONT PAS un effet normal de l'acétate de médroxyprogestérone. Si cela se produit, communiquez avec votre médecin immédiatement.

Gain de poids

Certaines femmes prennent du poids parce qu'elles ont plus d'appétit pendant le traitement par l'acétate de médroxyprogestérone. Si vous observez une augmentation de poids importante au cours d'une courte période et que vous n'en voyez pas la raison, parlez-en à votre médecin.

Dépression

Les femmes ayant des antécédents de dépression peuvent subir une aggravation de cet état avec l'acétate de médroxyprogestérone. Si c'est votre cas, ou si vous devenez déprimée, parlez-en à votre médecin.

Autres effets secondaires

Après une injection d'acétate de médroxyprogestérone, vous pouvez observer certaines des mêmes modifications corporelles que celles que vous observiez durant la période avant vos règles. Bien que les effets secondaires suivants soient rapportés moins souvent que les modifications des saignements menstruels, ils ont été signalés lors d'études menées chez 3905 femmes recevant l'acétate de médroxyprogestérone tous les 3 mois. Informez votre médecin immédiatement si l'un des effets secondaires suivants persiste, vous incommode ou se manifeste sans cause apparente :

• Irrégularité des saignements menstruels	• Enflure des mains ou des pieds
• Aménorrhée (absence de règles)	• Mal de dos
• Maux de tête	• Dépression
• Nervosité	• Insomnie
• Crampes abdominales	• Acné
• Étourdissements	• Douleur pelvienne
• Faiblesse ou fatigue	• Arrêt de la pousse des cheveux/poils ou chute excessive des cheveux/poils
• Baisse de la libido	• Éruption cutanée
• Crampes dans les jambes	• Bouffées de chaleur
• Nausées	• Douleur articulaire
• Irritation ou pertes vaginales	• Ballonnements
• Gonflement et hypersensibilité des seins	

L'injection elle-même peut entraîner une légère douleur, et une petite bosse peut apparaître sous la peau. Cette bosse disparaît généralement en quelques jours.

D'autres effets secondaires ont été observés dans le cadre des essais cliniques. Bien qu'ils ne soient survenus que chez très peu de femmes, ces effets peuvent être graves. Ils comprennent les suivants : convulsions, jaunisse, infections des voies urinaires, réactions allergiques, perte de conscience, paralysie, ostéoporose, absence de retour de la fécondité, thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire, cancer du sein et cancer du col de l'utérus. Si vous éprouvez des effets secondaires pendant l'utilisation de l'acétate de médroxyprogestérone, qu'ils figurent ou non dans la liste précédente, parlez-en à votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
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	
Fréquent			
Douleur abdominale, nausées ou vomissements		✓	
Tristesse persistante			✓
Enflure inhabituelle des extrémités		✓	
Peu fréquent			
Fractures (os cassés)			✓
Bosse au sein		✓	
Convulsions			✓
Douleur constrictive ou sensation de lourdeur à la poitrine			✓
Urticaire, éruption cutanée, enflure de la bouche ou du visage			✓
Jambe enflée ou douloureuse			✓
Douleur vive à la poitrine, toux productrice de sang ou difficulté soudaine à respirer			✓
Perte soudaine partielle ou totale de la vue ou diplopie (vision double) d'apparition soudaine			✓
Apparition subite de violents maux de tête ou aggravation soudaine d'un mal de tête, vomissements, étourdissements, perte de conscience, troubles de la vision ou de la parole, engourdissement du visage, faiblesse ou engourdissement d'un bras ou d'une jambe			✓
Saignements vaginaux ou saignements des voies urinaires inhabituels		✓	
Coloration jaune de la peau ou des yeux (jaunisse)			✓

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Protéger contre le gel. Conserver entre 15 et 30 °C. Bien agiter avant l'utilisation. Garder hors de portée des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

À l'aide du programme Canada Vigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments afin de surveiller leur innocuité. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue au présent médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :

Téléphone sans frais : 1 (866) 234-2345
Télécopieur sans frais : 1 (866) 678-6789
Site web : www.santecanada.gc.ca/medeffet
Par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Par courrier :
Bureau national de Canada Vigilance
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Pré Tunney, LA : 0701C
Ottawa (ON) K1A 0K9

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé avant de les déclarer à Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en contactant :

Sandoz Canada Inc. au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger
Boucherville, (QC), Canada
J4B 7K8

ou par courriel à : medinfo@sandoz.com

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.



Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

1 800 361-3062

Dernière révision : 5 février 2009
1007142 vi