NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/06/2017

Dénomination du médicament

UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale
Progestérone

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ?
3. COMMENT UTILISER UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

PROGESTERONE. (G03DA04: système génito-urinaire et hormones sexuelles)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est un traitement hormonal progestatif.
Il est indiqué dans les troubles liés à un déficit en progestérone:
Par voie orale:

- en cas d'irrégularités du cycle dues à des troubles de l'ovulation,
- de douleurs et troubles précédant les règles,
- de douleurs et maladies bénignes du sein,
- de saignements (saignements dus à un fibrome...),
- dans le traitement de la ménopause (en complément d'un traitement estrogénique).

Par voie vaginale:
Pour favoriser une grossesse notamment:

- en cas d'avortement à répétition,
- au cours des cycles de fécondation in vitro (FIV).

Dans toutes les autres indications d'un traitement par de la progestérone, la voie vaginale peut remplacer la voie orale en cas d'effets indésirables dus à la progestérone *(somnolence, sensations vertigineuses)*.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale:

- si vous présentez une maladie grave du foie.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale:
Mises en garde

- ce médicament n'est pas un traitement de toutes les causes d'avortement spontané précoce, en particulier, il n'a pas d'action sur ceux qui sont dus à un accident génétique (plus de la moitié).
- au cours de la grossesse, l'utilisation d'UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale est réservée au premier trimestre, uniquement par voie vaginale. Pendant les 2ème et 3ème trimestres de la grossesse, il existe en effet des risques d'effets indésirables sur le foie.
- le traitement utilisé dans les conditions d'emploi préconisées, n'est pas un traitement contraceptif.

Précautions d'emploi
Si le médicament a été prescrit par voie orale, il est recommandé d'utiliser le médicament à distance des repas, de préférence le soir au coucher.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments
Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement
De nombreuses études épidémiologiques portant sur plus d'un millier de patientes ne retrouvent pas d'association entre progestérone et malformations fœtales.
Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:
L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence et/ou de sensations vertigineuses attachés à l'emploi de ce médicament utilisé par voie orale.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet

3. COMMENT UTILISER UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

En moyenne, dans les insuffisances en progestérone, la posologie est de 200 à 300 mg par jour répartie en une ou deux prises, 100 mg le matin, 100 ou 200 mg le soir au coucher.

Dans certains cas, notamment pour favoriser une grossesse, votre médecin peut être amené à augmenter les doses jusqu'à 600 mg par jour, réparties en 3 prises/ jour.

Dans tous les cas, la posologie ne devra pas dépasser 200 mg par prise par voie orale ou vaginale.

Si vous avez l'impression qu'UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Suivant les cas, le traitement pourra être prescrit en continu ou par séquence de quelques jours par mois, plus ou moins associé à un traitement par œstrogènes.

Mode d'administration

Deux voies d'administration sont possibles, la voie orale et la voie vaginale. Votre médecin déterminera la voie la plus appropriée à votre cas:

- si ce médicament vous a été prescrit par voie orale, avaler la capsule avec un verre d'eau à distance des repas, en une à trois prises, selon le schéma thérapeutique déterminé par votre médecin.
- si le médicament vous a été prescrit par voie vaginale, insérer chaque capsule profondément dans le vagin.

Durée de traitement

La durée du traitement vous sera précisée par votre médecin, en fonction de votre cas.

En fonction de la nature de l'indication et de l'efficacité du traitement, votre médecin peut être amené à modifier la durée du traitement.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus d'UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale:

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Par voie orale uniquement, les effets suivants ont été observés:

- risque de somnolence ou de sensations vertigineuses fugaces apparaissant 1 à 3 heures après la prise du médicament,
- modifications des règles, interruption des règles, saignements entre les règles.

Ces effets témoignent le plus souvent d'un surdosage.

Dans ces cas, il est recommandé:

- soit de diminuer la quantité du médicament par prise,
- soit de modifier le rythme de prise du médicament,
- soit d'adopter la voie vaginale,

Dans tous les cas, ne pas dépasser la dose maximale de 200 mg par prise.
En cas de survenue de signes de surdosage, consultez votre médecin qui adaptera votre traitement.
Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

N'utilisez pas UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale si vous constatez des signes de détérioration.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ?
La substance active est:
Progestérone ..... 100,00 mg
Pour une capsule molle.
Les autres composants sont:
Huile de tournesol, la lécithine de soja
Enveloppe de la capsule: la gélatine, le glycérol et le dioxyde de titane (E171).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de capsule molle orale ou vaginale. Boîte de 28, 30, 50, 90 ou 100 capsules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL
3, rue du Bourg l'Abbe
75003 Paris

Exploitant

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL

Fabricant

LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL
13 rue Perier
92120 MONTROUGE

ou

BESINS MANUFACTURING BELGIUM
128 Groot-Bijgaardenstraat
1620 BROGENBOS
BELGIQUE

ou

CYNDEA PHARMA SL
POLIGONO INDUSTRIAL EMILIANO REVILLA SANZ
AVENIDA DE AGREDA 31
OLVEGA 42110 (sORIA)
ESPAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.