

Dénomination du médicament**UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale**
Progestérone**Encadré**

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale et dans quels cas est-il utilisé ?
 2. Quelles sont les informations à connaître 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 indésirables éventuels ?
 5. Comment conserver UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ?
 6. Contenu de l'emballage et autres informations.
- 1. QU'EST-CE QUE UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique PROGESTERONE - code ATC : G03DA04 : système génito-urinaire et hormones sexuelles

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 ?

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

- si vous présentez une maladie grave du foie.

Avertissements et précautions

- 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.

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.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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.

UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale contient

Sans objet.

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

Posologie

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

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.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas UTROGESTAN 100 mg, capsules molle orale ou vaginale si vous constatez des signes de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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 :

Contenu de la capsule : Huile de tournesol, la lécithine de soja

Enveloppe de la capsule : la gélatine, le glycérol et le dioxyde de titane (E171), eau purifiée q.s. pour faire une capsule.

Qu'est-ce que UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale et contenu de l'emballage extérieur

UTROGESTAN 100 mg se présente sous forme de capsule molle orale ou vaginale. Boîte de 28, 30, 50, 90 ou 100 capsules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BESINS HEALTHCARE FRANCE

3, RUE DU BOURG L'ABBE
75003 PARIS
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BESINS HEALTHCARE FRANCE

17 RUE PERIER
92120 MONTRouGE
FRANCE

Fabricant

BESINS MANUFACTURING BELGIUM

128 GROOT-BIJGAARDENSTRAAT
1620 DROGENBOS
BELGIQUE

Ou

CYNDEA PHARMA SL

POLIGONO INDUSTRIAL EMILIANO REVILLA SANZ
AVENIDA DE AGREDA 31
OLVEGA 42110 (SORIA)
ESPAGNE

Ou

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA
POLIGONO INDUSTRIAL EL PITARCO
PARCELA 4
50450 MUEL (ZARAGOZA)
ESPAGNE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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