

Notice: Information de l'utilisateur

Utrogestan Vaginal 300 mg capsules molles

progestérone

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Vaginal et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Utrogestan Vaginal ?
3. Comment utiliser Utrogestan Vaginal ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Utrogestan Vaginal ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations ?

1. Qu'est-ce que Utrogestan Vaginal et dans quels cas est-il utilisé

Le nom de votre médicament est Utrogestan Vaginal. Utrogestan Vaginal contient une hormone appelée progestérone.

Dans quel cas Utrogestan Vaginal est-il utilisé

Utrogestan Vaginal peut être utilisé pour soutenir la grossesse pendant les cycles de fécondation in vitro (FIV).

Pour soutenir la grossesse

Utrogestan Vaginal est indiqué chez les femmes nécessitant un supplément en progestérone dans le cadre d'un programme d'assistance médicale à la procréation (AMP).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Utrogestan Vaginal ?

N'utilisez jamais Utrogestan Vaginal

- si vous êtes allergique (hypersensible) au soja ou aux arachides
- si vous êtes allergique à la progestérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous souffrez de troubles hépatiques
- si vous avez un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)

- si vous présentez des saignements vaginaux inexpliqués
- si vous avez un cancer du sein ou un carcinome des voies génitales
- si vous souffrez de thrombophlébite
- si vous avez ou avez déjà eu des caillots sanguins dans une veine (thrombose), comme dans la jambe (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire)
- si vous avez eu une hémorragie cérébrale ou un accident vasculaire cérébral
- si vous avez une maladie du sang rare appelée porphyrie, qui est transmise dans la famille (héréditaire)
- si vous êtes enceinte mais que votre bébé est décédé en vous (fausse-couche).

Avertissements et précautions

Utrogestan Vaginal ne doit être utilisé que pendant les 3 premiers mois de la grossesse. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Utrogestan Vaginal.

Utrogestan Vaginal n'est pas un contraceptif.

Si vous êtes diabétique et que vous utilisez de l'insuline pour contrôler votre taux de sucre dans le sang, le traitement à la progestérone peut affecter votre réponse à l'insuline et votre traitement antidiabétique peut nécessiter un ajustement.

Si vous avez des saignements vaginaux, vous devez en parler à votre médecin.

Si vous pensez avoir fait une fausse couche, vous devez en parler à votre médecin, car vous devez arrêter d'utiliser Utrogestan Vaginal.

Vous devez contacter votre médecin si vous ne vous sentez pas bien dans les quelques jours suivant la prise du médicament.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Utrogestan Vaginal ne se justifie pas chez les enfants et les adolescents.

Autres médicaments et Utrogestan Vaginal

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments obtenus sans ordonnance, y compris les plantes médicinales. En effet, Utrogestan Vaginal peut affecter le fonctionnement de certains autres médicaments. Certains autres médicaments peuvent également affecter le fonctionnement d'Utrogestan Vaginal.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- anticoagulants tels que les coumarines ou la phénindione
- ciclosporine ou tacrolimus (utilisés pour réduire la réponse immunitaire)
- tizanidine (relaxant musculaire)
- la bromocriptine, utilisée dans le traitement des problèmes liés à l'hypophyse ou de la maladie de Parkinson
- sélégiline (pour le traitement de la maladie de Parkinson)
- diazépam, chlordiazépoxide, alprazolam, oxazépam ou lorazépam (pour traiter l'anxiété ou l'insomnie)
- médicaments antituberculeux (tels que la rifampicine et la rifabutine)

- antibiotiques (par exemple griséofulvine, ampicilline, amoxicilline et tétracyclines), qui sont utilisés pour traiter certaines infections
- phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine, eslicarbazépine, oxcarbazépine, primidone / rufinamide, pérampanel ou topiramate (utilisés pour l'épilepsie)
- des produits de phytothérapie contenant du millepertuis
- darunavir, nelfinavir, fosamprenavir ou lopinavir (utilisés pour traiter les infections virales)
- bosentan (utilisé pour traiter les problèmes pulmonaires)
- fluconazole, itraconazole, voriconazole (pour le traitement des infections fongiques)
- kétoconazole (utilisé pour traiter le syndrome de Cushing - lorsque le corps produit un excès de cortisol)
- atorvastatine ou rosuvastatine (utilisée pour contrôler le cholestérol)
- prépitant (utilisé pour prévenir les nausées et les vomissements).

Si vous avez récemment reçu une anesthésie, telle que la bupivacaïne ou

Si vous avez été récemment testée pour des problèmes hépatiques ou hormonaux.

Utrogestan Vaginal avec des aliments et boissons

Utrogestan Vaginal doit être inséré dans le vagin. La nourriture et les boissons n'affectent pas le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

- Utrogestan Vaginal soutiendra la grossesse si vous suivez un traitement de fertilité. Pour savoir comment utiliser Utrogestan Vaginal, voir la rubrique 3.
- N'utilisez pas Utrogestan Vaginal si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Utrogestan Vaginal n'a aucun effet ou des effets négligeables sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

Utrogestan Vaginal contient de la lécithine de soja

Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

3. Comment utiliser Utrogestan Vaginal ?

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

L'utilisation de ce médicament est d'aider à tomber enceinte

- Ne le prenez pas par voie orale. Si vous prenez accidentellement Utrogestan Vaginal par voie orale, cela ne vous fera pas de mal, mais vos chances de devenir enceinte seront réduites.

Dose recommandée

- Le traitement est démarré au plus tard le troisième jour après le prélèvement des ovules.
- Chaque jour, utilisez 600 mg d'Utrogestan Vaginal selon les instructions du médecin. Insérez une capsule profondément dans le vagin le matin et l'autre au coucher.
- Si les tests de laboratoire confirment que vous êtes enceinte, continuez avec la même dose au moins jusqu'à la 7e semaine de grossesse et au plus tard à la 12e semaine de grossesse selon les instructions de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Utrogestan Vaginal que vous n'auriez dû

Si vous utilisez trop d'Utrogestan Vaginal, vous devez en parler à votre médecin ou vous rendre à l'hôpital. Emportez la boîte de médicaments avec vous.

Les effets suivants peuvent survenir: sensation de vertige ou sensation de fatigue.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Utrogestan Vaginal, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Utrogestan Vaginal

- Si vous oubliez une dose, insérez-la dès que vous vous en souvenez. Cependant, s'il est presque l'heure de votre prochaine dose, sautez la dose oubliée.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Utrogestan Vaginal

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'arrêter d'utiliser ce médicament. Si vous arrêtez d'utiliser le médicament, cela ne vous aidera pas à tomber enceinte.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament:

Très rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- Réaction allergique grave entraînant des difficultés respiratoires ou des étourdissements.

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- Démangeaisons
- Saignement vaginal
- Écoulement huileux à partir du vagin.

Une fatigue ou des étourdissements à court terme peuvent être ressentis dans les 1 à 3 heures suivant l'utilisation du médicament.

Si vous remarquez des effets indésirables autres que ceux mentionnés ci-dessus, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Comment conserver Utrogestan Vaginal

- 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Une fois le flacon ouvert, utilisez les capsules dans les 15 jours.
- A conserver dans l'emballage d'origine (le flacon).
- A conserver à une température ne dépassant pas 30 ° C.
- N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des changements visibles dans l'apparence du médicament.
- 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 Vaginal

- La substance active est la progestérone. Une capsule contient 300 mg de progestérone.
- Les autres composants de la capsule sont l'huile de tournesol raffinée, la lécithine de soja, la gélatine, le glycérol (E422), le dioxyde de titane (E171) et l'eau purifiée.

Aspect de Utrogestan Vaginal et contenu de l'emballage extérieur

Les capsules sont des capsules de gélatine molles, jaunâtres et oblongues, contenant une suspension huileuse blanchâtre. Les dimensions de la capsule de 300 mg sont d'environ 2,5 cm x 0,8 cm.

Utrogestan Vaginal est fourni dans des boîtes contenant :

- des flacons en plastique polyéthylène haute densité blancs avec un bouchon à vis en polypropylène blanc à sécurité enfant et un scellé déchirable couleur argent. Taille de l'emballage: 1 flacon contenant 15 capsules.

Ou

- Plaquettes PVC/Aluminium de 15, 30 ou 45 capsules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

L'autorisation de mise sur le marché d'Utrogestan Vaginal est détenue par

Besins Healthcare SA
Rue Washington, 80
1050 Ixelles
Belgique

Fabricant

Cyndea Pharma S.L.
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Agreda, 31
Olvega 42110 (Soria)
Espagne

Ou

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA
Polígono Industrial El Pitarco, parcela nr. 4
50450 Muel (Zaragoza)
Espagne

Numéro(s) de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Belgique : BE584097 (flacon), BE665253 (plaquette)

Luxembourg : 2021060125

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants:

Bulgarie, Estonie, Hongrie, Croatie, Chypre, Espagne, France, Italie, Malte les Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Suède, Slovénie, Slovaquie: Utrogestan

Belgique, Irlande, Luxembourg: Utrogestan Vaginal

Finlande: Lugesteron

Lettonie, Lituanie: Progesterone Besins

République tchèque: Progesteron Besins

Danemark, Islande: Progestan

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2025.