

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Utrogestan Vaginal 300 mg capsules molles vaginales

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque capsule molle vaginale contient 300 mg progestérone (micronisée).

Excipient à effet notoire:

Chaque capsule molle vaginale contient 3 mg of lécithine de soja

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle vaginale.

Capsule molle vaginale jaunâtre, oblongue (environ 25 mm x 8 mm) contenant une suspension huileuse blanchâtre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Utrogestan Vaginal est indiqué pour la supplémentation de la phase lutéale dans le cadre d'un programme d'assistance médicale à la procréation (AMP) chez les femmes adultes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Voie vaginale uniquement

La posologie recommandée est 600 mg/jour, en deux prises, une le matin et l'autre le soir au coucher. Le traitement débute au plus tard le troisième jour après le jour du prélèvement des ovocytes et se poursuit au moins jusqu'à la 7e semaine de grossesse et au plus tard la 12e semaine de grossesse ou jusqu'au début des règles.

Population pédiatrique

L'utilisation d'Utrogestan Vaginal ne se justifie pas dans la population pédiatrique.

Patients âgés

L'utilisation d'Utrogestan Vaginal ne se justifie pas chez les personnes âgées.

Mode d'administration

Voie vaginale

Chaque capsule d'Utrogestan Vaginal doit être insérée bien au fond du vagin.

Insérer une capsule bien au fond du vagin le matin et l'autre au coucher.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active, au soja, à l'arachide (voir rubrique 4.4) ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Jaunisse
- Insuffisance hépatique sévère
- Saignements génitaux non diagnostiqués
- Carcinome des voies mammaires ou génitales
- Thrombophlébite
- Des maladies thromboemboliques
- Hémorragie cérébrale
- Porphyrurie
- Un avortement manqué

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

Un examen médical complet doit être effectué avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement.

Utrogestan Vaginal ne doit être utilisé que pendant les trois premiers mois de la grossesse et doit être administré uniquement par voie vaginale.

Utrogestan Vaginal n'est pas destiné à traiter un accouchement prématuré imminent.

Utrogestan Vaginal ne convient pas comme contraceptif et ne doit être utilisé que conformément aux indications mentionnées à la rubrique 4.1.

L'utilisation de progestérone micronisée au cours du second et du troisième trimestre de la grossesse peut entraîner le développement d'une cholestase gravidique ou d'une maladie hépatocellulaire.

La tolérance au glucose peut être altérée pendant le traitement à la progestérone, et des contrôles plus fréquents doivent être effectués. La progestérone a été associée à une augmentation du diabète de type 2, et des ajustements de la médication des patientes traitées pour le diabète peuvent être nécessaires.

Le traitement doit être interrompu dès le diagnostic d'un avortement manqué.

Précautions

Tout saignement vaginal doit toujours être examiné.

Excipient :

Utrogestan Vaginal contient de la lécithine de soja et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité (urticaire, choc anaphylactique chez les patients hypersensibles). Comme il existe une relation possible entre l'allergie au soja et l'allergie à l'arachide, les patients allergiques aux arachides doivent éviter d'utiliser ce médicament (voir rubrique 4.3).

Utrogestan Vaginal contient de *l'huile de tournesol* hautement raffinée, pour laquelle l'incidence d'hypersensibilité est très rare chez les adultes.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les médicaments connus pour induire le CYP450-3A4 hépatique tels que les barbituriques, les antiépileptiques (phénytoïne, carbamazépine), la rifampicine ainsi que les produits à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) peuvent augmenter l'élimination de la progestérone. Le kétoconazole et d'autres inhibiteurs du CYP450-3A4 peuvent augmenter l'exposition plasmatique à la progestérone.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

La progestérone naturelle peut être administrée par voie orale, vaginale ou intramusculaire pour traiter le déficit de la phase lutéale jusqu'à au moins la 7e semaine de grossesse et au plus tard la 12e semaine de grossesse.

Grossesse

Aucune association n'a été trouvée entre l'utilisation maternelle de progestérone naturelle en début de grossesse et les malformations fœtales.

Allaitement

Utrogestan Vaginal n'est pas indiqué pendant l'allaitement. Des quantités détectables de progestérone pénètrent dans le lait maternel.

Fertilité

Comme ce médicament est indiqué pour soutenir le déficit lutéal chez les femmes hypofertiles ou infertiles, il n'y a pas d'effet délétère connu sur la fertilité.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament n'a pas ou a une influence négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Toutefois, des étourdissements ou une fatigue peuvent survenir chez certaines personnes. En cas d'apparition de ces effets, les patients ne doivent pas conduire ni utiliser de machines.

4.8 Effets indésirables

Une intolérance locale (brûlure, démangeaisons ou écoulement huileux) a été observée dans les études cliniques et a été rapportée dans des publications, mais l'incidence est extrêmement rare.

Lorsqu'il est utilisé selon les recommandations, une fatigue passagère ou des étourdissements peuvent survenir dans les 1 à 3 heures suivant la prise du médicament.

Déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation.

Les informations ci-dessous sont basées sur l'expérience acquise après l'autorisation de mise sur le marché de la progestérone administrée dans le vagin.

Les effets indésirables mentionnés ci-après sont classés en fonction de leur fréquence d'apparition: Très fréquent ($\geq 1/10$); Fréquent ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); Peu fréquent ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10000$ to $< 1/1000$); Très rare ($< 1/10000$); Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes d'organes	Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit
Affections des organes de reproduction et du sein	Vaginal haemorrhage Pertes vaginales
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue Sensation de brûlure
Affections du système nerveux	Sensation vertigineuse

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9 Surdosage

Les symptômes de surdosage peuvent inclure la somnolence, les étourdissements, l'euphorie ou la dysménorrhée. Un traitement est une observation et, si nécessaire, des mesures symptomatiques et de soutien doivent être prises.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: hormones sexuelles et modulateurs du système génital, progestatifs, code ATC: G03DA04.

Mécanisme d'action

La progestérone est une hormone endogène naturelle du corps jaune et est l'hormone la plus importante du corps jaune et du placenta. Elle agit sur l'endomètre en convertissant la phase proliférante en phase sécrétoire. Utrogestan Vaginal possède toutes les propriétés de la progestérone endogène avec induction d'un endomètre sécrétoire complet et a en particulier un effet gestagène, anti-œstrogène, légèrement anti-androgène et anti-aldostérone.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La progestérone micronisée est rapidement absorbée après administration vaginale. Contrairement à la progestérone administrée par voie orale, la progestérone vaginale ne subit pas de métabolisme de premier passage dans le tractus gastro-intestinal et le foie. En raison de l'« effet de premier passage utérin », des concentrations relativement élevées sont observées dans l'utérus et les tissus avoisinants, avec une faible exposition systémique à la progestérone et à ses métabolites.

L'exposition plasmatique après administration de différentes doses vaginales (par ex. 200 mg à 600 mg) est non linéaire et augmente de manière moins que proportionnelle à la dose. Dans une étude clinique rapportée, l'administration d'une dose vaginale quotidienne de 600 mg de progestérone a entraîné des concentrations plasmatiques stables pendant la période d'administration, avec une concentration plasmatique moyenne maximale d'environ 11,6 ng/ml.

Distribution

La progestérone micronisée administrée par voie vaginale subit le premier cycle métabolique dans l'utérus, entraînant des taux hormonaux plus élevés dans l'utérus et les tissus avoisinants.

La petite quantité de progestérone absorbée est transportée par les vaisseaux lymphatiques et sanguins et environ 96–99 % est liée aux protéines sériques, principalement à l'albumine sérique (50–54 %) et à la transcortine (43–48 %).

Biotransformation

Après administration vaginale, les taux plasmatiques observables de prégnénolone et de 5 α -dihydroprogestérone sont très faibles en raison de l'absence de métabolisme de premier passage.

Élimination

95 % de la progestérone absorbée de manière systémique est éliminée dans les urines sous forme de métabolites conjugués glucuronides.

Relations pharmacocinétique/pharmacodynamique

Utrogestan Vaginal exerce un effet local sur le vagin et l'utérus. L'efficacité de la progestérone vaginale est liée à la quantité totale de progestérone s'accumulant dans l'endomètre et non à la quantité absorbée de manière systémique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques ne révèlent aucun danger particulier pour l'homme sur la base des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité et de toxicité.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Contenu de la capsule:

- Huile de tournesol raffinée
- Lécithine de soja (E322)

Enveloppe de la capsule:

- Gélatine (E441)
- Glycérol (E422)
- Dioxyde de titane (E171)
- Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Trois ans.

Après ouverture: 15 jours. A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Pour les conditions de conservation après la première ouverture du médicament, voir rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Utrogestan Vaginal capsules molles vaginales est conditionnée dans un flacon blanc en plastiques polyethylene haute densité (HDPE) avec un bouchon à vis blanc en polypropylène (PP) à sécurité enfant et d'un scellé argenté déchirable, contenant 15 capsules molles vaginales.

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Besins Healthcare SA
Rue Washington, 80
1050 Ixelles
Belgique

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Belgique : BE584097 (flacon), BE665253 (plaquette)

Luxembourg : 2021060125

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 28/04/2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 02/2026