Notice: Information du patient

Progebel 100 mg, Capsule, molle
Progebel 200 mg, Capsule, molle
Progestérone micronisée

Veuillez 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 Progebel 100 mg/200 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Progebel 100 mg/200 mg
3. Comment prendre Progebel 100 mg/200 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Progebel 100 mg/200 mg
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Progebel 100 mg/200 mg et dans quel cas est-il utilisé?

Ce médicament est un traitement d'hormone progestérone.

- Indications thérapeutiques

  En gynécologie :

- Ce médicament peut être utilisé pour corriger les désagréments qui peuvent survenir dans la période qui précède les règles (syndrome prémenstruel) ; ces gênes peuvent se manifester simultanément ou distinctement :
  - tension désagréable au niveau de la poitrine (mastodynie).
  - sensation de ventre ballonné ou de jambes gonflées.
  - sensation de jambes lourdes ou épuisement.
  - instabilité émotionnelle, nervosité accrue ou agressivité.

- Le médicament peut également être indiqué chez les femmes qui n'ont pas leurs règles de manière régulière chaque mois. Les désagréments précités peuvent alors se manifester ; ces gênes surviendront plus fréquemment à mesure que la femme approche l'âge de 50 ans, lorsque la régularité des menstruations change.

- **PROGEBEL, Capsule, molle** peut être indiqué dans le traitement de certaines maladies bénignes du sein (mastopathie). Elles peuvent être détectées à travers un auto-examen de la poitrine. C'est la femme elle-même qui effectue cet examen, en dehors de la période antérieure aux règles, sur les recommandations du médecin.

- Si la femme n'a plus eu de menstruations spontanées pendant au moins un an déjà, et donc si la ménopause a commencé, **PROGEBEL, Capsule, molle** est recommandé si le médecin prescrit un

traitement hormonal à base d'œstrogènes. La femme pourra alors ressentir tout le bénéfice de son traitement à base d'œstrogènes sans en éprouver les désagréments.

- **PROGEBEL, Capsule, molle** est également indiqué dans le traitement de certaines formes d'infécondité chez les femmes qui ne parviennent pas à produire suffisamment d'hormones pour être enceinte.

- Chez les femmes enceintes :**PROGEBEL, Capsule, molle** peut être indiqué pour prévenir des avortements précoces à répétition ou pour éviter un avortement précoce s'il est imputable à une production insuffisante de progestérone.

- **PROGEBEL, Capsule, molle** peut être indiqué pour prévenir un risque d'accouchement prématuré.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Progebel 100 mg/200 mg?

Ne prenez jamais Progebel 100 mg/200 mg:
- si vous êtes allergique au(x) principe(s) actif(s)} ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6).
  - vous êtes allergique (hypersensible) à la progestérone ou à l'un des excipients
  - vous souffrez d'une maladie grave du foie
  - vous avez des saignements vaginaux inexpliqués
  - vous avez un cancer du sein ou génital, actif ou suspecté
  - vous avez un caillot de sang actif dans une veine (thrombose), comme dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire)
  - vous avez une maladie permanente causée par des caillots de sang dans les artères, comme une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une angine de poitrine,
  - vous avez un saignement cérébral
  - vous avez un problème de sang rare appelé « porphyria », qui est transmis dans les familles (hérité).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Progebel 100 mg/200 mg.

Attention car dans les conditions recommandées d'utilisation **une grossesse ne peut pas être entamée avec ce traitement. PROGEBEL, Capsule, molle n'est donc pas un contraceptif**.

Si le traitement est entamé trop tôt dans le mois, surtout avant le 15^{e} jour du cycle menstruel, il peut entraîner un raccourcissement du cycle ou des saignements.

Avertissements
Si vous avez l'une des situations suivantes: infarctus du myocarde, de troubles vasculaires cérébraux, le mal de tête intense et soudain, troubles de la vision et si vous avez un caillot sanguin dans une veine ou des artères, le médicament doit être interrompu et vous devez contacter votre médecin.
Progesteron Capsules peut être co-prescrits avec un produit de l'oestrogène comme thérapie de remplacement hormonal. Avec le traitement combiné s'est produit un risque accru de développer une thrombose veineuse profonde (TVP) ou embolie pulmonaire.
Il existe des preuves suggérant une légère augmentation du risque de cancer du sein avec la thérapie de remplacement d'oestrogène. On ne sait pas si la progestérone simultanée influence le risque de cancer chez les femmes post-ménopausées prenant un traitement hormonal substitutif.
Ce médicament n'est pas un traitement de toutes les causes d'avortement précoce spontané. Il n'a aucun effet sur ceux dus aux accidents génétiques.

Plus de la moitié des avortements spontanés précoces sont dus à des accidents génétiques. En outre, des maladies infectieuses et des troubles mécaniques peuvent être responsables d'avortements précoces. L'administration de progestérone ne ferait donc que retarder l'expulsion d'un œuf mort. La progestérone ne peut dès lors également n'être administrée qu'en cas de production insuffisante de progestérone, sur les recommandations du médecin.

Précautions
Vous devez prendre ce produit hors heures de repas et de préférence le soir au moment du coucher.

- Avant de prendre un traitement hormonal substitutif (et à intervalles réguliers par la suite) chaque femme devrait avoir une consultation médicale, lorsque l'examen clinique des seins et un examen pelvien peut être effectué;
- Progebel Capsules ne doit pas être pris avec de la nourriture et doit être pris au moment du coucher.
- Progebel Capsules doit être utilisé avec prudence chez les patients avec :
  - conditions qui pourraient être aggravées par la rétention d'eau (par exemple, hypertension, maladie cardiaque, maladie rénale, l'épilepsie, la migraine, l'asthme);
  - des antécédents de dépression, de diabète, de légère à modérée dysfonctionnement hépatique, de migraine ou de photosensibilité et chez les mères qui allaite.

Enfants

Pas d'information.

Autres médicaments et Progebel 100 mg/200 mg

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En cas de traitement hormonal substitutif de la ménopause à base d'œstrogènes, il est formellement conseillé voire même indispensable d'administrer de la progestérone au moins 12 jours par cycle pour que la patiente puisse tirer pleinement bénéfice de son traitement à base d'œstrogènes.

Certains médicaments peuvent influencer l'effet de Progebel 100 mg / 200 mg. Cela s'applique aux médicaments suivants :

- Les médicaments contre l'épilepsie (comme le phénobarbital, la phénytoïne et la carbamazépine)
- Les médicaments contre la tuberculose (tels que la rifampicine)
- Certains antibiotiques (comme les ampicillines, les tétracyclines)
- Certains fongicides (comme le kétoconazole)
- Les médicaments de phytothérapie contenant du millepertuis (Hypericum perforatum)
- Les médicaments pour la maladie de Parkinson (à savoir de la bromocriptine)
- Les médicaments immunosuppresseurs (à savoir la ciclosporine)

À l'inverse, Progebel peut aussi avoir une influence sur les médicaments utilisés pour traiter le diabète.

Progebel 100 mg/200 mg avec de l'alcool

Fumer et la consommation d'alcool peut également influencer l'effet de Progebel 100 mg/200 mg.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse
Une grande quantité de données sur les femmes enceintes n'indiquent aucune toxicité malformative ni toxicité fœtale/néonatale de la progestérone. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement
Des quantités détectables de progestérone entrent dans le lait maternel. Il n'y a aucune indication pour la prescription de progestérone pendant la lactation. Cependant, la prise de progestérone pendant l'allaitement ne semble pas avoir d'effet délétère sur la croissance du bébé.

Fertilité
Le produit n'a pas d'effet délétère sur la fertilité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pour les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, il faut noter qu'il existe un risque de somnolence et/ou des vertiges associés à l'utilisation de ce médicament.

Progebel 100 mg/200 mg contient soja lécitine.
Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

3. Comment prendre Progebel 100 mg/200 mg ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Voie orale
Progebel 100 mg/ 200 mg doit être pris loin des repas, de préférence le soir au moment du coucher.

Dose
En moyenne, dans les cas de carence en progestérone, la dose recommandée est de 200 à 300 mg par jour, divisé en une ou deux prises: 100 mg le matin et 100 ou 200 mg le soir au moment du coucher.

En tout état de cause, la dose ne doit pas dépasser 200 mg par prise unique. Si vous estimez que la Progebel 100 mg /200 mg dose est trop forte ou trop faible, s'il vous plaît consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Fréquence d'administration
Selon votre cas, le traitement peut être prescrit en continu ou en cycles de quelques jours par mois, et elle peut être associée à un traitement d'œstrogènes. Avaler la capsule avec un verre d'eau, loin des repas, en une ou deux doses selon le schéma thérapeutique prescrit par votre médecin.

Durée du traitement
La durée du traitement sera précisée par votre médecin selon 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 Progebel 100 mg/200 mg que vous n'auriez dû

Contacter immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Vous pouvez expérimenter des symptômes de surdosage qui comprennent la somnolence, des étourdissements, euphorie ou la dysménorrhée.

Si vous oubliez de prendre Progebel 100 mg/200 mg

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

Avez-vous encore des questions sur l'utilisation de ce médicament ? Dans ce cas, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

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 ont été observés:

- **Les effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10):**
  - changement de la menstruation, l'interruption de la menstruation, saignements entre les menstruations.
  - maux de tête

- **Les effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**
  - seins douloureux,
  - somnolence ou des vertiges fugaces survenant 1 à 3 heures après la prise du produit,
  - des troubles gastro-intestinaux,
  - éruption cutanée, acné
  - la rétention d'eau
  - jaunisse

- **Les effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000):**
  - nausées,
  - changement de poids

- **Les effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000):**
  - Changements de la libido,
  - la dépression,
  - eruption cutanée avec bosses roses et démangeaisons sévères (urticaire),
  - décoloration sombre dans le visage (chloasma)

  - fièvre
  - perte de cheveux
  - pilosité excessive

Ces effets sont généralement dus à un surdosage.
Dans ces cas, votre médecin pourrait suggérer:
- soit diminuer la quantité de médicament par apport
- ou de changer le rythme des apports

En tout état de cause, ne pas dépasser la dose maximale de 200 mg par dose.
Si vous souffrez de signes de surdosage, consultez votre médecin qui va réadapter 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 :
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

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

5. Comment conserver Progebel 100 mg/200 mg

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.
Ne pas conserver au-dessus de 30° C. Conserver dans sa boîte d'origine afin de protéger de la lumière.
N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez de signes visibles de détérioration. Retourner le médicament à votre pharmacien.

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 Progebel 100 mg/200 mg

La substance active est progestérone. Chaque capsule contient 100 mg / 200 mg progesterone.

L'autre composant est l'huile de carthame, raffinée (type II).

La capsule elle-même est faite de gélatine, de glycérol et du dioxyde de titane.

Intermédiaires de fabrication externes: triglycérides à chaîne moyenne et lécitine de soja (voir rubrique 2. "Progebel 100 mg/200 mg contient lécitine de soja").

Qu'est-ce que Progebel 100 mg/200 mg et contenu de l'emballage extérieur

Chaque plaquette contient 15 capsules.

100 mg : chaque boîte contient 30 ou 90 capsules molles

200 mg : chaque boîte contient 15, 45 ou 90 capsules molles

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
EFFIK Benelux
Lenniksebaan 451
B -1070 Anderlecht

Fabricant
EFFIK
Batiment Le Newton
11 Rue Jeanne Braconnier
Meudon, 92360
FRANCE

Ou
Laboratorios LEON FARMA SA
C/ La Vallina s/n
Polígono Industrial Navatejera
Villaquilambre
24008 LEÓN
Espagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
Progebel 100 mg : BE461271
Progebel 100 mg : BE461280

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2026.
Date d'approbation AFMPS: 10/2026