

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

UTROGESTAN 100 mg capsules molles
UTROGESTAN 200 mg capsules molles

Progestérone micronisée

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

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes 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.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce que **UTROGESTAN capsules molles** et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre **UTROGESTAN capsules molles** ?
3. Comment prendre **UTROGESTAN capsules molles** ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver **UTROGESTAN capsules molles** ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST CE QUE UTROGESTAN capsules molles ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

• **Groupe pharmacotherapeutique**

PROGESTERONE NATURELLE par voie orale appartenant au groupe des PROGESTATIFS.

• **Indications thérapeutiques**

En gynécologie :

- Ce médicament pourra être utilisé afin de corriger les inconvénients qui peuvent survenir dans la période qui précède l'apparition des règles (syndrome prémenstruel) ; ces inconvénients sont présents en même temps ou séparément :
 - apparition d'une tension désagréable au niveau des seins (mastodynie).
 - sensations de gonflements au niveau du ventre ou des jambes.
 - sensation de jambes lourdes ou de fatigue exagérée.
 - modifications de l'humeur, augmentation de la nervosité ou de l'agressivité.

- De même, il pourra être indiqué lorsque les règles n'apparaissent pas chaque mois de manière régulière. Les inconvénients cités ci-dessus pourront alors se manifester; ces inconvénients se produiront de manière plus fréquente à l'approche des 50 ans au moment où les règles deviennent irrégulières.
- **UTROGESTAN capsules molles** est indiqué pour traiter certaines maladies bénignes du sein (mastopathies). Celles-ci peuvent être découvertes à l'occasion d'un auto-examen des seins. Cet examen sera pratiqué par la femme elle-même en dehors de la période qui précède les règles selon les recommandations du médecin.
- Lorsque les règles n'apparaissent plus spontanément depuis une année au moins - c'est-à-dire quand la ménopause est installée - **UTROGESTAN capsules molles** sera indiqué et recommandé dans le cas où le médecin prescrit un traitement hormonal par les estrogènes. Ainsi, la femme profitera pleinement de son traitement à base d'estrogènes sans en subir les inconvénients.
- **UTROGESTAN capsules molles** sera aussi indiqué dans le traitement de certaines formes de stérilité chez les femmes qui ne parviennent pas à produire des hormones en suffisance pour être enceintes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE **UTROGESTAN capsules molles** ?

Ne prenez jamais UTROGESTAN :

- si vous souffrez d'une altération grave de la fonction hépatique ;
- si vous souffrez d'une néoplasie du sein ou des organes génitaux suspectée ou confirmée ;
- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

UTROGESTAN capsules molles permet d'obtenir une quantité plus élevée de progestérone dans le sang sans formation de dérivés non naturels.

Avertissements et précautions

Faites attention avec UTROGESTAN car ce traitement, dans les conditions d'emploi recommandées, **ne permet pas d'éviter une grossesse et n'est donc pas contraceptif.**

Lorsque la séquence du traitement est commencée trop tôt dans le mois, surtout avant le 15^{ième} jour du cycle, un raccourcissement de celui-ci ou des saignements peuvent survenir.

Plus de la moitié des avortements spontanés précoces sont dus à des accidents génétiques. De plus, des infections et des troubles mécaniques peuvent être responsables d'avortements précoces; l'administration de progestérone aurait alors pour seul effet de retarder l'expulsion d'un oeuf mort. L'administration de progestérone doit donc être réservée aux cas où la sécrétion de progestérone est insuffisante, selon les recommandations du médecin.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et UTROGESTAN capsules molles

Lors du traitement hormonal de la ménopause par des estrogènes, l'administration de progestérone durant au minimum 10 jours par cycle sera vivement recommandée, voire indispensable pour que la patiente bénéficie au maximum de son traitement par les estrogènes.

Certains médicaments contre l'épilepsie et certains antibiotiques peuvent avoir une influence sur l'effet de Utrogestan. De même, Utrogestan peut avoir une influence sur les médicaments utilisés dans le diabète. Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

UTROGESTAN capsules molles avec des aliments et des boissons

Le tabagisme peut réduire la biodisponibilité de la progestérone et l'abus d'alcool peut l'augmenter.

Grossesse

L'utilisation de **UTROGESTAN capsules molles** n'est pas contre-indiquée au cours de la grossesse y compris pendant les premières semaines.

UTROGESTAN capsules molles pourra être indiqué en vue d'éviter les avortements à répétition ou en cas de contractions répétées qui pourraient provoquer un accouchement prématuré selon les recommandations du médecin.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

Le passage de la progestérone dans le lait n'a pas été étudié avec précision. Il est préférable d'éviter de prendre de la progestérone pendant la période d'allaitement.

Veillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous êtes gêné par la survenue de somnolence ou de vertiges, n'utilisez pas votre véhicule et/ou n'utilisez pas de machines.

UTROGESTAN capsules molles contient du soja

Si vous êtes allergique au soja, il est conseillé de ne pas prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE **UTROGESTAN capsules molles**?

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

Prendre 1 capsule de 200 mg ou 2 capsules de 100 mg **le soir AU COUCHER** et 1 capsule de 100 mg **le matin si nécessaire**. (La dose quotidienne totale est 200 à 300 mg de progestérone). Prendre les capsules en les avalant avec un peu d'eau.

- **Pour corriger les inconvénients qui peuvent survenir dans la période qui précède l'apparition des règles**, (syndrome prémenstruel, irrégularités des règles, juste avant la ménopause, mastopathies bénignes) : le traitement sera utilisé **10 jours** par cycle, habituellement du **17ème au 26ème** jour du cycle inclus.
- **Dans le traitement de la ménopause installée (voir les indications thérapeutiques)**, les estrogènes avalés seuls sont déconseillés; aussi, la patiente prendra par exemple **UTROGESTAN** (2 capsules de 100 mg ou 1 capsule de 200 mg par jour) les 2 dernières semaines des 3 semaines qui correspondent à la prise des estrogènes; la prise de **UTROGESTAN** et des estrogènes sera suspendue 1 semaine sur 4. Au cours de cette semaine d'interruption, un saignement dit de privation peut se produire.
- **Dans la menace ou prévention d'avortement et d'accouchement prématuré** : 300 mg à 400 mg de progestérone à avaler toutes les 6 à 8 heures en fonction des résultats cliniques obtenus dans la phase aiguë, suivi d'un traitement d'entretien jusqu'à la 36ème semaine de la grossesse.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter votre médecin.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser **UTROGESTAN capsules molles**. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Utilisation chez les enfants :

L'efficacité et la sécurité de **UTROGESTAN** chez les enfants n'a pas été établie.

Si vous avez pris plus de **UTROGESTAN capsules molles que vous n'auriez dû :**

Les effets non désirés sont le plus souvent le signe d'un surdosage. Ils disparaissent spontanément lors de la diminution de la posologie, ou en révisant à la hausse la dose quotidienne estrogénique associée lors du traitement de la ménopause.

Chez certaines personnes, la posologie habituelle peut se révéler excessive en raison de sensibilités particulières qui peuvent apparaître. Il convient alors :

- de diminuer la dose ou de prendre la progestérone le soir au coucher, 10 jours par cycle, en cas de somnolence ou de sensations passagères de vertiges.
- de décaler le début du traitement plus tard dans le cycle (le 19ème jour au lieu du 17ème par exemple) en cas de raccourcissement de celui-ci ou de saignements irréguliers.

Si vous avez pris trop de **UTROGESTAN capsules molles**, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez oublié de prendre **UTROGESTAN capsules molles :**

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

Si vous arrêtez de prendre UTROGESTAN capsules molles :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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.

Le tableau suivant présente les effets indésirables par fréquence.

Systèmes de classes d'organes	Effets indésirables fréquents $\geq 1/100$; $< 1/10$	Effets indésirables peu fréquents $\geq 1/1000$; $\leq 1/100$	Effet indésirables rares ($\geq 1/10000$; $\leq 1/1000$)	Effets indésirables très rares $\leq 1/10000$
Affections des organes de reproduction et du sein	. Modifications des règles . Aménorrhées . Saignements intercurrents	. Mastodynies		
Affections du Système Nerveux central	. Céphalées	. Somnolence . Sensations vertigineuses fugaces		. Dépression
Affections Gastro-intestinales		. Vomissements . Diarrhée . Constipation	. Nausées	
Affections Hépatobiliaires		. Ictère cholestatique		
Affections du Système Immunitaire				. Urticaire
Affections de la peau et du tissu sous-cutané		. Prurit . Acné		. Chloasme

Lorsque la séquence du traitement est commencée trop tôt dans le mois, surtout avant le 15ème jour du cycle, un raccourcissement de celui-ci ou des saignements peuvent survenir. D'autre part, si la dose du médicament avalée est trop forte, on peut observer de la somnolence ou des sensations de vertiges; la diminution de la posologie fait immédiatement disparaître cet effet sans compromettre le bénéfice du traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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:

Belgique:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	--

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg:

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu

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

5. COMMENT CONSERVER UTROGESTAN capsules molles?

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
A conserver dans l'emballage d'origine.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

N'utilisez pas ce médicament, si vous remarquez des signes visibles de dégradation du produit.

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 pas. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient UTROGESTAN?

La substance active est la progestérone. Elle est présentée sous forme micronisée équivalent à 100 mg ou 200 mg par capsule molle.

UTROGESTAN 100 mg capsules molles contient 100 mg de progestérone par capsule.

UTROGESTAN 200 mg capsules molles contient 200 mg de progestérone par capsule.

Les autres composants (excipients) sont identiques pour les deux dosages: lécithine de soja – huile de tournesol - oxyde de titane - gélatine - glycérine - eau purifiée q.s. pour faire une capsule.

Aspect de UTROGESTAN et contenu de l'emballage extérieur :

UTROGESTAN 100 mg capsules molles est présenté dans des étuis de **10, 30** ou de **90** capsules molles destinées à la voie orale et emballées sous plaquette thermoformée.

UTROGESTAN 200 mg capsules molles est présenté dans des étuis de **15** ou de **45** capsules molles destinées à la voie orale et emballées sous plaquette thermoformée.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgique

Fabricants

DELPHARM DROGENBOS SA
Groot-Bijgaardenstraat, 128
1620 Drogenbos
Belgique

Ou

CYNDEA PHARMA S.L.
Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz
Avenida de Ágreda, 31,
Olvega 42110 (Soria)
Espagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

UTROGESTAN 100 mg capsules molles : BE 117923

UTROGESTAN 200 mg capsules molles : BE 279386

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgique

Médicament surprescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2022.

La date d'approbation de la notice est 05/2022