

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

## **Utrogestan Vaginal 100 mg capsules molles** **Utrogestan Vaginal 200 mg capsules molles**

Progestérone micronisée

**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 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. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice:**

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

1. Qu'est-ce que **Utrogestan Vaginal capsules molles** et dans quel cas est-il utilisé?

- **Qu'est-ce que Utrogestan Vaginal**

Utrogestan Vaginal est une PROGESTERONE NATURELLE par voie vaginale appartenant au groupe des PROGESTATIFS.

- **Dans quel cas Utrogestan Vaginal est-il utilisé ?**

**Utrogestan Vaginal** est indiqué dans le traitement de certaines formes d'hypofertilité ou de stérilité primaire ou secondaire chez les femmes qui ne parviennent pas à produire de la progestérone en suffisance pour être enceintes ou pour maintenir une grossesse, et plus particulièrement lors de programmes de fécondation in vitro et/ou de dons d'ovocytes, ou en prévention de l'accouchement prématuré d'un singleton chez certaines femmes.

### Chez la femme enceinte

:

**Utrogestan Vaginal** pourra être indiqué en vue de:

- prévenir les avortements à répétition ou d'éviter les avortements précoces dans les cas où une production insuffisante en progestérone en est la cause.

## **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre **Utrogestan Vaginal capsules molles** ?**

**Ne prenez jamais Utrogestan Vaginal:**

- 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 composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

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

Aucune modification de la coagulation allant dans le sens d'une coagulation excessive du sang n'a été constatée. D'autre part, **Utrogestan Vaginal** n'exerce pas d'effet qui pourrait entraîner une augmentation de la pression du sang.

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.

**La femme doit introduire chaque capsule au fond du vagin.**

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.

### **Enfants et adolescents**

Utrogestan Vaginal n'est pas indiqué chez les enfant et adolescents.

### **Autres médicaments et UTROGESTAN VAGINAL capsules molles**

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 Vaginal avec des aliments et boissons**

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

### **Grossesse**

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

**Utrogestan Vaginal** 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 Vaginal contient du soja**

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

## **3. Comment prendre **Utrogestan Vaginal 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.

Introduire, éventuellement à l'aide d'un applicateur, une capsule de 100 mg le matin et une capsule de 100 mg le soir au fond du vagin (la dose totale est de 2 capsules par jour, soit 200 mg par jour). La posologie peut être augmentée selon la réponse de la patiente.

- Dans le traitement des stérilités dues à une production totalement insuffisante en progestérone (dons d'ovocytes), la posologie habituelle est de 1 capsule de 100 mg par jour

les 13<sup>ième</sup> et 14<sup>ième</sup> jours du cycle de transfert, puis 1 capsule de 100 mg matin et soir du 15<sup>ième</sup> au 25<sup>ième</sup> jour du cycle. A partir du 26<sup>ième</sup> jour, en cas de grossesse débutante, la dose est augmentée de 100 mg/jour chaque semaine pour atteindre 600 mg/jour maximum réparties en 3 prises. Cette posologie sera poursuivie jusqu'au 60<sup>ième</sup> jour.

- Dans la supplémentation de la 2<sup>ième</sup> partie du cycle au cours des programmes de fécondation in-vitro, le traitement recommandé est de 600 mg/jour, répartis en 3 prises, matin, midi et soir à commencer à partir du soir du transfert.
- Supplémentation de la phase lutéale au cours des cycles spontanés ou induits, en cas d'hypofertilité ou de stérilité primaire ou secondaire, notamment par dysovulation: la posologie conseillée est de 200 mg/jour à partir du 17<sup>ième</sup> jour du cycle pendant 10 jours.
- Dans la menace d'avortement ou dans la prévention d'avortements à répétition par insuffisance en progestérone, la posologie recommandée est de 200 à 400 mg/jour en deux prises. En cas d'absence de retour des règles et de diagnostic de grossesse, cette posologie sera maintenue jusqu'à la 12<sup>ième</sup> semaine de grossesse.
- Dans la prévention de l'accouchement prématuré chez les femmes présentant un col utérin court, la posologie est de 200mg par jour le soir au coucher entre la 20<sup>ème</sup> et 34<sup>ème</sup> semaine de grossesse.

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

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser **Utrogestan Vaginal**. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

### **Si vous avez pris plus de Utrogestan Vaginal que vous n'auriez dû:**

Aucun surdosage n'a été rapporté à ce jour par cette voie d'administration.

Des effets non désirés ont été observés lors de la prise de Utrogestan **par voie orale** et 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 19<sup>ème</sup> jour au lieu du 17<sup>ème</sup> par exemple) en cas de raccourcissement de celui-ci ou de saignements irréguliers.

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

### **Si vous avez oublié de prendre Utrogestan Vaginal:**

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

**Si vous arrêtez de prendre Utrogestan Vaginal:**

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 indésirables éventuels ?**

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

Lorsque la séquence du traitement est commencée trop tôt dans le mois, surtout avant le 15<sup>ème</sup> jour du cycle, un raccourcissement de celui-ci ou des saignements peuvent survenir. Aucune intolérance locale significative (brûlure, prurit ou écoulement grasseux) n'a été observée au cours des différentes études.

Les effets indésirables suivants ont été observés **pour la voie orale** :

*Fréquents (peuvent affecter moins d'une personne sur 10)* : modifications des règles, absence de règles, saignements intercurrents, maux de tête.

*Peu fréquents (peuvent affecter moins d'une personne sur 100)* : douleurs mammaires, somnolence, sensations vertigineuses fugaces, vomissements, diarrhée, constipation, obstruction des voies biliaires (jaunisse), démangeaisons, acné.

*Rares (peuvent affecter moins d'une personne sur 1000)* : nausées.

*Très rares (peuvent affecter moins d'une personne sur 10000)* : dépression, urticaire, masque de grossesse (chloasme)

**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](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto: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 Vaginal 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 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. Elle est présentée sous forme micronisée équivalent à 100 mg ou 200 mg par capsule molle.

Utrogestan Vaginal 100 mg capsules molles contient 100 mg de progestérone par capsule.  
Utrogestan Vaginal 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 Vaginal et contenu de l'emballage extérieur :**

Utrogestan Vaginal 100 mg capsules molles est présenté dans des étuis de **30** ou de **90** capsules molles destinées à la voie vaginale et emballées sous plaquette.

Utrogestan Vaginal 200 mg capsules molles est présenté dans des étuis de **15** ou de **45** capsules molles destinées à la voie vaginale et emballées sous plaquette.

**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 Vaginal 100 mg capsules molles: BE 178954  
Utrogestan Vaginal 200 mg capsules molles: BE 279377

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022**