

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 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 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 **Utrogestan Vaginal** et dans quel 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 qu' Utrogestan Vaginal et dans quel cas est-il utilisé?

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

Le nom de votre médicament est Utrogestan Vaginal 100 mg ou 200 mg capsules molles (appelé Utrogestan Vaginal dans cette notice). Utrogestan Vaginal contient une hormone appelée progestérone.

- **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 d'utiliser Utrogestan Vaginal ?

N'utiliser jamais Utrogestan Vaginal:

- Si vous êtes allergique à la progestérone, au soja, à l'arachide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous avez des problèmes hépatiques ;
- Si vous avez un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) ;
- Si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués ;
- Si vous avez un carcinome mammaire ou du tractus génital ;
- Si vous avez une thrombophlébite ;
- Si vous avez ou avez eu des caillots sanguins dans une veine (thrombose), tels que dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou les poumons (embolie pulmonaire) ;
- Si vous avez eu une hémorragie cérébrale ;
- Si vous avez une maladie sanguine rare appelée porphyrie, transmise dans les familles (héréditaire) ;
- Si vous êtes enceinte mais que votre bébé est décédé dans votre ventre (avortement manqué).

Si la poche des eaux se rompt.

N'utilisez pas Utrogestan Vaginal si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Utrogestan Vaginal.

Avertissements et précautions

- Ce traitement, dans les conditions d'utilisation recommandées, n'est pas un contraceptif.
- Si vous pensez avoir fait une fausse couche, vous devez en parler à votre médecin, car vous devez arrêter d'utiliser ce médicament.
- Si vous avez des saignements vaginaux, parlez-en à votre médecin.

Si vous prenez ce médicament pour soutenir une grossesse lors d'un traitement de fertilité

Utrogestan Vaginal ne doit être utilisé que pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

Si vous prenez ce médicament pour prévenir un accouchement prématuré chez des femmes ayant une grossesse unique

Votre médecin doit discuter avec vous des risques et des bénéfices des options qui s'offrent à vous. Vous et votre médecin devez prendre ensemble une décision quant au traitement le plus approprié.

Si vous présentez un risque d'accouchement prématuré, ce médicament peut vous être administré d'environ la 20^e semaine à la 34^e semaine de votre grossesse. Si la poche des eaux se rompt pendant que vous prenez ce médicament, vous devez consulter votre médecin dès que possible. Dans ce cas, il peut exister un risque immédiat pour vous et votre bébé.

Dans de rares cas, l'utilisation pendant le deuxième et le troisième trimestre de la grossesse peut entraîner l'apparition de problèmes hépatiques. Contactez votre médecin si vous ressentez des démangeaisons, qui

peuvent être un signe de problèmes hépatiques.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Utrogestan Vaginal

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance, y compris les médicaments à base de plantes.

En effet, ce médicament peut affecter la manière dont certains autres médicaments agissent. De même, certains autres médicaments peuvent affecter la manière dont ce médicament agit.

Informez en particulier votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Médicament utilisé pour vous aider à vous détendre ou à dormir (phénobarbital, pentobarbital)
- Médicament utilisé pour contrôler les crises/épilepsie (par exemple phénytoïne ou carbamazépine)
- Médicament utilisé pour traiter la tuberculose, en particulier la rifampicine
- Médicaments à base de plantes contre l'humeur dépressive ou l'anxiété contenant du millepertuis
- Médicament utilisé pour traiter les infections fongiques (par exemple kétoconazole)

Utrogestan Vaginal avec des aliments et boissons

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

Grossesse et allaitement

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 d'utiliser ce médicament.

Utrogestan Vaginal aidera à soutenir la grossesse si vous suivez un traitement de fertilité ou si votre médecin vous a informée que vous présentez un risque d'accouchement prématuré. Pour les instructions concernant l'utilisation d'Utrogestan Vaginal, voir rubrique 3.

N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas attendu qu'Utrogestan Vaginal affecte votre capacité à conduire ou à utiliser des machines. Toutefois, chez certaines personnes, il peut provoquer des étourdissements et de la fatigue. Si ces effets surviennent, la prudence est recommandée chez les conducteurs et les utilisateurs de machines.

Utrogestan Vaginal contient du lécithine de soja

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

Utrogestan Vaginal contient de l'huile de tournesol hautement raffinée, qui provoque très rarement une réaction chez les adultes allergiques aux huiles raffinées.

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.

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^{ième} et 14^{ième} jours du cycle de transfert, puis 1 capsule de 100 mg matin et soir du 15^{ième} au 25^{ième} jour du cycle. A partir du 26^{ième} 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^{ième} jour.
- Dans la supplémentation de la 2^{ième} 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^{ième} 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^{ième} 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^{ème} et 34^{ème} 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 utilisé plus de Utrogestan Vaginal que vous n'auriez dû

Si vous utilisez trop d'Utrogestan Vaginal, vous devez contacter votre médecin ou vous rendre à l'hôpital. Emportez la boîte du médicament avec vous.

Les effets suivants peuvent survenir : sensation d'étourdissement ou sensation de fatigue.

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

Si vous avez oublié d'utiliser Utrogestan Vaginal

- Si vous oubliez une dose, insérez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois, s'il est presque l'heure de la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée.
- N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

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 15ème jour du cycle, un raccourcissement de celui-ci ou des saignements peuvent survenir.

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

- Étourdissements
- Démangeaisons
- Écoulement vaginal huileux
- Hémorragie vaginale
- Sensation de brûlure
- Sensation de grande fatigue (fatigue)

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

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 Utrogestan Vaginal ?

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 et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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 ni 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 : Chaque capsule molle vaginale contient 100 mg de progestérone.

Utrogestan Vaginal 200 mg : Chaque capsule molle vaginale contient 200 mg de progestérone.

Les autres composants (excipients) sont identiques pour les deux dosages: lécithine de soja (E322), – huile de tournesol - dioxyde de titane (E171), - gélatine (E441),- glycérol (E422), – eau purifiée.

Aspect d'Utrogestan Vaginal et contenu de l'emballage extérieur

Utrogestan Vaginal 100 mg sont des capsules molles vaginales rondes, légèrement jaunes, contenant une suspension huileuse blanchâtre. Elles sont disponibles en boîtes de **30** ou **90** capsules molles pour usage vaginal et conditionnées sous plaquettes.

Utrogestan Vaginal 200 mg sont des capsules molles vaginales ovoïdes, légèrement jaunes, contenant une suspension huileuse blanchâtre. Elles sont disponibles en boîtes de **15** ou **45** capsules molles pour usage vaginal et conditionnées sous plaquettes.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Besins Healthcare SA
Rue Washington 80
1050 Ixelles
Belgique

Fabricants

BESINS MANUFACTURING BELGIUM
Groot-Bijgaardenstraat, 128
1620 DROGENBOS
Belgique

Ou

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

Ou

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA
Polígono industrial el Pitarco, Parcela nr. 4
50450 Muel (Zaragoza)
Espagne

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

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

Luxembourg :
Utrogestan Vaginal 100 mg capsules molles: 2007119563

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026