

UTROGESTAN 100 mg/200 mg capsules molles

Progestérone micronisée

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

Dans 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. Informations supplémentaires

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 d'arachide (purifiée) - oxyde de titane - gélatine - glycérine - q.s. pour faire une capsule.

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET FABRICANT:

BESINS MANUFACTURING BELGIUM S.A.
Groot-Bijgaardenstraat, 128
B-1620 DROGENBOS
BELGIQUE

100 mg : 1019 S 124 F 5
200 mg : 1019 S 139 F 5

1. QU'EST CE QUE **UTROGESTAN 100 mg/200 mg capsules molles** ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE:

- **Formes pharmaceutiques et autres présentations**

Utrogestan 100 mg : capsules molles : étuis de **10, 30** ou de **90** capsules molles destinées à la voie orale et emballées sous plaquette thermoformée.

Utrogestan 200 mg : capsules molles : étuis de **15** ou de **45** capsules molles destinées à la voie orale et emballées sous plaquette thermoformée.

- **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** ?

La progestérone n'a pas à l'heure actuelle de contre-indication connue, même durant la grossesse dans des conditions normales d'utilisation: **UTROGESTAN capsules molles** permet d'obtenir une quantité plus élevée de progestérone dans le sang sans formation de dérivés non naturels.

Faites attention 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.

Utilisation de UTROGESTAN capsules molles en association avec des aliments ou des boissons

Sans objet

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 d'un véhicule 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.

Informations importantes concernant certains composants de UTROGESTAN capsules molles

Bien que ce médicament contienne de l'huile d'arachide qui a été purifiée (huile de cacahuète purifiée), si vous êtes allergique aux cacahuètes ou au soja, il est cependant conseillé de ne pas prendre ce médicament.

Utilisation de UTROGESTAN capsules molles en association avec d'autres médicaments

Lors du traitement hormonal de la ménopause par des oestrogènes, 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 oestrogènes.

Certains médicaments contre l'épilepsie et certains antibiotiques peuvent avoir une influence sur l'effet de l'Utrogestan. De même, l'Utrogestan peut avoir une influence sur les médicaments utilisés dans le diabète. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE UTROGESTAN capsules molles?

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 oestrogènes 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 l'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 aigüe, suivi d'un traitement d'entretien jusqu'à la 36ème semaine de la grossesse.

Veuillez suivre rigoureusement ces instructions, à moins que votre médecin vous en ait donné d'autres. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

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.

Si vous avez oublié de prendre UTROGESTAN capsules molles:

Ne prenez jamais une double dose de **UTROGESTAN capsules molles** pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par UTROGESTAN capsules molles est arrêté.

Sans objet.

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).

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, **UTROGESTAN capsules molles** peut avoir des effets indésirables.

Le tableau suivant présente les effets indésirables par fréquence.

Système	Effets indésirables fréquents >1/100 ; <1/10	Effets indésirables peu fréquents >1/1000 ; <1/100
Génital	. Modifications des règles . Aménorrhées . Saignements intercurrents	
Nerveux	. Céphalées	. Somnolence . Sensations vertigineuses fugaces
Hépto-biliaire		. Ictère cholestatique . Prurit

		. Troubles gastro-intestinaux
--	--	-------------------------------

Lorsque la séquence du traitement est commencée trop tôt dans le mois, surtout avant le 15^{ème} 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.

Si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice et que vous considérez comme grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER **UTROGESTAN capsules molles?**

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

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C, conserver dans l'emballage original.

N'utilisez plus l'UTROGESTAN après la date de péremption figurant sur l'emballage après la mention « exp ».

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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 MANUFACTURING BELGIUM S.A.
Groot-Bijgaardenstraat, 128
B-1620 DROGENBOS
BELGIQUE
Tel: 02/629 43 30

Délivrance sur ordonnance médicale.

La dernière mise à jour de cette notice date de Mai 2007
La date d'approbation de la notice est le 01/2008.