

Notice : information pour le patient
Utrogestan 100 mg, Capsules
progestérone

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Utrogestan et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Utrogestan et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

Qu'est-ce que Utrogestan ?

La progestérone est une hormone naturelle qui peut être prescrite en complément d'une thérapie œstrogénique pendant ou après la ménopause. Elle peut également être prescrite en cas de déficit en progestérone, comme dans certains troubles du cycle menstruel.

À quoi sert ce médicament ?

La substance active d'Utrogestan est la progestérone, une hormone féminine naturelle. Chez les femmes en bonne santé en âge de procréer, la progestérone est produite chaque mois dans la seconde moitié du cycle par les ovaires.

La progestérone joue entre autres un rôle dans le détachement mensuel de la muqueuse utérine et la menstruation qui s'ensuit. Avec d'autres hormones, elle est indispensable à l'établissement d'un cycle menstruel normal et régulier.

Utrogestan peut être utilisé en complément d'une thérapie œstrogénique pendant la "ménopause" et après. Il empêche la muqueuse utérine d'être trop stimulée par les œstrogènes, réduisant ainsi le risque de cancer de l'utérus. Quelques jours après l'arrêt d'un traitement par Utrogestan, la muqueuse utérine peut se détacher. Cela peut s'accompagner d'un saignement (comme lors d'une menstruation normale).

En cas de carence en progestérone, comme dans certains troubles du cycle menstruel, Utrogestan peut aider à combler cette carence.

2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

Ne pas utiliser en cas de :

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6 de cette notice.

affections hépatiques graves, telles que jaunisse, hépatite, tumeur du foie, ou les maladies hépatiques rares syndrome de Rotor et syndrome de Dubin-Johnson.

Également si le foie ne s'est pas complètement rétabli après une telle affection grave ;

saignement vaginal inattendu ;

certaines affections survenues ou aggravées pendant une grossesse ou lors d'une utilisation antérieure d'hormones ; à savoir : jaunisse, démangeaisons sévères, éruption cutanée sous forme de vésicules (herpès gestationis), une maladie métabolique du foie (porphyrie), ou une forme héréditaire de surdité (otosclérose).

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Un contrôle supplémentaire par votre médecin peut être nécessaire dans certains cas. C'est pourquoi vous devez informer le médecin si vous avez ou avez eu l'une des affections suivantes :

affection hépatique, telle que jaunisse ;

"masque de grossesse" (décoloration tachetée de la peau) - l'exposition à la lumière solaire naturelle ou artificielle doit être évitée ;

maladie cardiovasculaire, bien qu'il n'y ait aucune indication d'un risque accru avec Utrogestan.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

D'autres médicaments peuvent influencer l'effet d'Utrogestan. Informez donc le médecin si vous prenez ou allez prendre l'un des médicaments suivants :

barbituriques (médicaments contre l'épilepsie ou les troubles du sommeil);

carbamazépine (médicament contre l'épilepsie);

ciclosporine (utilisé après une transplantation);

charbon activé (par exemple Norit);

griséofulvine (médicament contre les infections fongiques);

dérivés de l'hydantoïne (médicaments contre l'épilepsie);

rifampicine (médicament contre les infections bactériennes);

theofylline (médicament contre l'asthme);

troléandomycine (médicament contre l'asthme).

Grossesse, allaitement et fertilité

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?

Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Utrogestan peut provoquer de la somnolence ou des vertiges. Soyez donc prudent lors de la conduite et d'autres activités nécessitant une attention constante.

Utrogestan contient de la lécithine de soja (E322)

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes allergique aux arachides et au soja.

3. Comment prendre ce médicament ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

Combien. La posologie habituelle est de 200 ou 300 mg de progestérone (2 ou 3 capsules) par jour pendant 12-14 jours par mois. Pour une posologie de 300 mg par jour, prenez une capsule le matin et deux capsules le soir avant de vous coucher. Pour 200 mg par jour, la dose quotidienne totale (2 capsules) doit être prise avant de se coucher.

Comment prendre. Avalez les capsules sans mâcher avec, par exemple, un demi-verre d'eau. Faites-le toujours à la même heure.

Que faire si vous oubliez une dose. Si vous êtes traité avec 3 capsules par jour et que vous oubliez une dose du matin ou du soir, vous ne devez pas prendre la dose oubliée et continuer à prendre le reste des capsules comme d'habitude. Cependant, si vous êtes traité avec 2 capsules par jour (dose totale au coucher) et que vous oubliez une dose, vous devez prendre une capsule le lendemain matin et ensuite continuer comme d'habitude avec deux capsules au coucher.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

En cas de surdosage unique (par exemple, si un enfant a pris plusieurs capsules), il n'y a pas de raison de s'inquiéter excessivement. Néanmoins, vous devez consulter un médecin dans ce cas. Les symptômes qui peuvent survenir sont : nausées, vomissements, somnolence et vertiges.

Avez-vous oublié d'utiliser ce médicament ?

Si vous oubliez une dose, administrez-la dès que possible. Mais s'il est presque l'heure de la prochaine dose, sautez la dose oubliée.

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, celui-ci peut avoir des effets secondaires. Tout le monde n'y est pas sujet.

Utrogestan peut, en fonction de la posologie et de la sensibilité du patient, provoquer les effets secondaires suivants :

- saignements vaginaux (en dehors des règles normales) ;
- cycle menstruel irrégulier ;
- seins sensibles ;
- nausées
- vertiges ;

somnolence ;
fatigue ;
maux de tête ou migraine

D'autres effets secondaires attribués aux progestatifs (substances similaires à la progestérone) et qui peuvent également survenir pendant le traitement avec Utrogestan sont :

troubles gastriques ou intestinaux (autres que les nausées) ;
"masque de grossesse" (décoloration tachetée de la peau) ;
démangeaisons ;
éruption cutanée ;
jaunisse ;
humeur dépressive ;
augmentation ou diminution de la libido ;
absence de menstruation.

Si vous ressentez ces effets secondaires, vous devez contacter votre médecin, surtout en cas de saignement vaginal inhabituel.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur l'emballage après 'Exp.'. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver à une température inférieure à 30°C. Ne pas conserver au réfrigérateur.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les jetez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement, ils seront détruits de manière appropriée et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est la progestérone. Elle est présente sous forme micronisée dans une capsule molle de 100 mg.
- Les autres substances dans ce médicament sont la lécithine de soja (E322) et l'huile de tournesol. La capsule elle-même est faite de gélatine, de glycérol et de dioxyde de titane (E171).

À quoi ressemble Utrogestan et que contient un emballage ?

Utrogestan 100 mg : boîte de 30 capsules molles (en emballages blister) pour usage oralerpakkingen) voor oraal gebruik
Utrogestan 100 mg sont des capsules rondes, jaune clair

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation
Besins Healthcare Netherlands BV,
Servaasbolwerk 14,
3512NK Utrecht,
Pays-Bas

Fabricant
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

Enregistré sous RVG 11473

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en février 2025.