

Notice : information pour l'utilisateur

Utrogestan 200 mg, capsules molles pour usage vaginal  
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, pharmacien ou infirmier.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Il pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

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, pharmacien ou infirmier.

Contenu de cette notice :

1. Qu'est-ce que Utrogestan 200 mg et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas utiliser ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Utrogestan 200mg et dans quel cas est-il utilisé ?

Le nom de ce médicament est Utrogestan 200 mg, capsules molles pour usage vaginal (mentionné dans cette notice comme Utrogestan 200 mg ou 'ce médicament'). Ce médicament contient de la progestérone (une hormone).

Quand utiliser Utrogestan 200 mg

Ce médicament peut être utilisé pour soutenir la grossesse lors de traitements de fertilité (pour les femmes qui ont des difficultés à tomber enceintes) ou pour prévenir une naissance prématurée chez certaines femmes enceintes d'un seul enfant.

Soutien à la grossesse lors d'un traitement de fertilité

Ce médicament est destiné aux femmes qui ont besoin de progestérone supplémentaire pour soutenir la grossesse lors du traitement de fertilité.

Prévention de la naissance prématurée chez les femmes avec une grossesse unique

Utrogestan est destiné au traitement des femmes ayant déjà eu un bébé prématuré et/ou un col de l'utérus court.

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

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

En cas d'allergie (hypersensibilité) au soja ou aux arachides  
Si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.  
Si vous avez des problèmes de foie.  
Si vous ressentez un jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse)  
Saignement vaginal sans cause connue  
En cas de cancer du sein ou des organes génitaux;  
Si vous avez un vaisseau sanguin obstrué par un caillot sanguin, accompagné d'une inflammation de la paroi du vaisseau (thrombophlébite)  
Si vous avez ou avez eu des caillots sanguins dans un vaisseau sanguin (thrombose), par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou les poumons (embolie pulmonaire)  
Si vous avez eu une hémorragie cérébrale.  
Si vous avez une maladie enzymatique héréditaire rare avec, entre autres, des symptômes cutanés (porphyrie)  
Si vous êtes enceinte d'un bébé mort-né (fausse couche tardive)  
Si vos membranes se rompent  
N'utilisez pas Utrogestan si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous. Consultez votre médecin ou votre pharmacien en cas de questions avant d'utiliser Utrogestan.

Quand devez-vous faire preuve de prudence avec ce médicament ?

Ce médicament n'est pas un moyen de contraception. Si vous pensez avoir une fausse couche, contactez votre médecin car vous ne devez plus utiliser ce médicament.

Si vous avez des saignements vaginaux, contactez votre médecin.

Si vous utilisez ce médicament pour soutenir une grossesse lors d'un traitement de fertilité  
Ce médicament ne doit être utilisé que pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

Si vous utilisez ce médicament pour prévenir un accouchement prématuré chez les femmes avec une grossesse unique

Votre médecin doit discuter avec vous des risques et des avantages des options disponibles. Vous et votre médecin devez décider ensemble quel traitement est le plus approprié.

Si votre bébé risque de naître prématurément, vous pouvez recevoir ce médicament à partir de la 20<sup>e</sup> semaine jusqu'à la 34<sup>e</sup> semaine de votre grossesse. Si vos membranes se rompent pendant que vous utilisez le médicament, vous devez consulter votre médecin dès que possible. Si cela se produit, il peut y avoir 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 des problèmes hépatiques. Contactez votre médecin si vous ressentez des démangeaisons, ce qui peut être un signe de problèmes hépatiques.

Enfants

Ce médicament n'est pas adapté à l'utilisation chez les enfants.

Tests et contrôles

Votre médecin effectuera un examen médical complet avant de commencer le traitement avec ce médicament et également à intervalles réguliers pendant le traitement.

Utilisez-vous d'autres médicaments ?

Utilisez-vous, en plus d'Utrogestan 200 mg, d'autres médicaments, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments que vous pouvez acheter sans ordonnance et aux médicaments à base de plantes. Utrogestan 200 mg peut en effet influencer la façon dont d'autres médicaments fonctionnent et d'autres médicaments peuvent influencer le fonctionnement d'Utrogestan 200 mg.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

Bromocriptine (utilisée pour les problèmes de l'hypophyse ou la maladie de Parkinson)

Ciclosporine (utilisée pour supprimer le système immunitaire)

Rifamycines comme la rifampicine (pour le traitement des infections)

Kétoconazole (pour le traitement des infections fongiques)

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

Ce médicament doit être administré par voie vaginale. La nourriture et les boissons n'auront pas d'influence sur le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament vous aide à tomber enceinte lorsque vous suivez un traitement de fertilité ou si votre médecin vous a dit que vous avez un risque de fausse couche. Pour les instructions sur l'utilisation de ce médicament, voir rubrique 3.

N'utilisez pas ce médicament si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament a presque aucun (un effet négligeable) sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Utrogestan 200 mg contient de la lécithine de soja

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

3. Comment utiliser ce médicament ?

Suivez attentivement les instructions de votre médecin ou pharmacien. Contactez votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr de l'utilisation.

Insérez ce médicament profondément dans le vagin.

Ne pas avaler le médicament. Si vous l'avez accidentellement, cela n'aura pas d'effet nocif pour vous. Mais cela réduira les chances de grossesse.

Posologie recommandée

Pour le soutien de la grossesse lors d'un traitement de fertilité (FIV) :

Votre traitement commence au plus tard le troisième jour après la récolte des ovules.

Utilisez chaque jour 600 mg de ce médicament de la manière indiquée par votre médecin. Insérez 1 capsule profondément dans le vagin, le matin, l'après-midi et le soir avant de vous coucher.

Si les résultats de laboratoire montrent que vous êtes enceinte, continuez à utiliser la même dose et le même schéma posologique jusqu'à au moins la 7<sup>e</sup> semaine de

grossesse et pas au-delà de la 12<sup>e</sup> semaine de grossesse, comme prescrit par votre médecin traitant.

Pour la prévention de la naissance prématurée chez certaines femmes :

Insérez chaque jour une capsule (200 mg) de ce médicament profondément dans le vagin : le soir avant de vous coucher. Ce médicament peut être administré de la semaine 20 à la semaine 34 de la grossesse.

Avez-vous utilisé trop de ce médicament ?

Si vous avez utilisé plus de ce médicament que prescrit, contactez votre médecin ou rendez-vous à l'hôpital. Apportez l'emballage de ce médicament.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir : vertiges ou somnolence.

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.

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament

Parlez à votre médecin, pharmacien ou infirmier avant d'arrêter d'utiliser ce médicament. Si vous arrêtez d'utiliser ce médicament, cela ne vous aidera pas à tomber enceinte.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre médecin, pharmacien ou infirmier.

#### 4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, celui-ci peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors de l'utilisation de ce médicament :

Fréquence inconnue (ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- démangeaisons
- écoulement vaginal huileux
- saignement vaginal
- sensation de brûlure

Dans les 1 à 3 heures suivant l'insertion de la capsule, une fatigue passagère ou des vertiges peuvent être ressentis.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin traitant ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne figurent pas dans la notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : [www.lareb.nl](http://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. Elle est indiquée sur l'emballage après 'Exp.'. Un mois et une année sont indiqués. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Pour ce médicament, il n'y a pas de conditions de conservation particulières.

N'utilisez pas ce médicament si celui-ci a un aspect différent de celui auquel vous êtes habitué.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est la progestérone. Chaque capsule molle contient 200 mg de progestérone.

Les autres substances de ce médicament sont l'huile de tournesol et la lécithine de soja. Les substances de l'enveloppe de la capsule sont la gélatine, le glycérol, le dioxyde de titane (E171) et l'eau purifiée.

À quoi ressemble Utrogestan 200 mg et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Utrogestan 200 mg sont des capsules molles, ovales, de couleur jaune clair. Les capsules contiennent un liquide huileux blanc.

Chaque plaquette de PVC/Aluminium contient 15, 21, 45 ou 90 capsules. Les plaquettes sont emballées dans des boîtes.

Il se peut que toutes les tailles d'emballage ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant Besins Healthcare Netherlands B.V.

Oorsprongpark 12  
3581 ET Utrecht  
Pays-Bas

Le fabricant d'Utrogestan Vaginal :

Cyndea Pharma, S.L.  
Poligono Industrial Emiliano Revilla Sanz,  
Avenida de Agreda, 31,  
Ólvega 42110 (Soria),  
Espagne

Ou

BESINS MANUFACTURING ESPAÑA  
Polígono Industrial El Pitarco, parcela nr. 4

50450 Muel (Zaragoza) Espagne

Enregistré sous :  
RVG 123999

Ce médicament est approuvé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Bulgarie : Utrogestan Vaginal 200 mg Capsules Danemark : Progestan

Estonie : Utrogestan 200 mg vaginaalpehmekapslid

Hongrie : Utrogestan 200 mg lágy hüvelykapszula

Irlande : Utrogestan Vaginal 200mg Vaginal Capsules, soft

Islande : Progestan 200 mg Mjúkt skeiðarhylki Italie : Utrogestan Vaginale 200 mg Capsula

molle Croatie : Utrogestan 200 mg meke kapsule za rodnicu.

Lettonie : Progesterone Besins 200 mg capsules vaginales molles Lituanie : Utrogestan

Besins 200 mg capsules vaginales molles

Pays-Bas : Utrogestan 200 mg, capsules molles pour usage vaginal

Norvège : Utrogestan, 200 mg capsules vaginales, molles

Pologne : Utrogestan 200 mg, capsules vaginales molles

Portugal : Utrogestan Vaginal 200 mg Capsule molle

Slovénie : Utrogestan 200 mg capsules vaginales molles

Slovaquie : Utrogestan 200 mg capsules vaginales molles

Espagne : Utrogestan Vaginal 200 mg Capsule molle

Tchéquie : Progesterone Besins 200 mg capsules molles

Royaume-Uni : Utrogestan Vaginal 200mg Capsules

Suède : Utrogestan 200 mg capsule vaginale molle

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en mars 2024.