

## **Informations destinées aux patients**

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été prescrit personnellement et vous ne devez pas le donner à d'autres personnes. Même si celles-ci présentent les mêmes symptômes que vous, ce médicament pourrait leur être nocif.

Conservez cette notice, vous souhaiterez peut-être la relire plus tard.

## **Progestion®**

**Exeltis Suisse SA**

### **Qu'est-ce que Progestion et quand doit-il être utilisé?**

Progestion contient comme principe actif de la progestérone, une hormone sexuelle féminine qui appartient à la classe des progestatifs. La progestérone est sécrétée par les ovaires. Elle joue un rôle essentiel dans la régulation du cycle menstruel et le déroulement normal de la grossesse. La progestérone contenue dans les capsules de Progestion est de structure identique à la forme physiologique (naturelle) sécrétée chez la femme au cours du cycle ovarien. Sa présentation particulière, appelée micronisée, lui confère une durée d'action prolongée.

Sur prescription du médecin, Progestion est utilisé chez la femme en complément d'un traitement par un autre type d'hormone sexuelle féminine, appelée oestrogène, ainsi que dans des situations précises de carence en progestérone.

En fonction du traitement, les capsules de Progestion sont administrées par voie orale ou vaginale.

#### **Voie d'administration orale**

- Chez les femmes ayant un utérus intact dans le cadre du traitement hormonal des troubles de la ménopause (naturelle ou à la suite de l'ablation des ovaires), en complément d'un traitement avec un oestrogène. La combinaison des deux hormones réduit le risque augmenté de cancer de l'utérus induit par l'administration d'un oestrogène seul.  
Les troubles de la ménopause se manifestent surtout par des bouffées de chaleur, des accès de sueurs, des palpitations cardiaques, des troubles du sommeil et/ou des désagréments psychiques, tels que irritabilité et états dépressifs.  
Toutefois, les états dépressifs ne sont favorablement influencés par un tel traitement que lorsqu'ils surviennent en rapport direct avec les bouffées de chaleur.
- Préménopause (période précédant la ménopause; désagréments physiques et psychiques: voir ci-dessus).
- Syndrome prémenstruel (désagréments physiques et psychiques survenant quelques jours avant l'apparition des règles).
- Irrégularités du cycle menstruel s'il est prouvé qu'elles sont dues à des troubles hormonaux et non à des changements pathologiques des ovaires ou de l'utérus.

#### **Voie d'administration vaginale**

- Troubles du cycle menstruel et infertilité dus à une carence prouvée en progestérone, dans le cadre d'un programme de procréation médicalement assistée, après stimulation de la maturation des ovules à l'aide d'autres hormones («Fertilisation in vitro»).

Selon prescription du médecin.

### **De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?**

Avant le début du traitement, votre médecin vous soumettra à un examen gynécologique et il est indispensable que vous respectiez ses instructions.

### **Quand Progestion ne doit-il pas être pris/utilisé?**



Progestion ne doit pas être pris ou utilisé en cas de:

- tumeur du sein ou de l'utérus suspectée ou confirmée;
- tumeurs du foie ou autres maladies hépatiques sévères présentes ou passées;
- jaunisse;
- certaine maladie métabolique du foie (appelée porphyrie);
- maladies graves des vaisseaux sanguins avec formation de caillots sanguins (p.ex. embolie, hémorragie cérébrale);
- saignements utérins ou vaginaux non diagnostiqués;
- présence de grossesse avec un fœtus mort ou grossesse en dehors de l'utérus;
- maladie herpétique au cours d'une grossesse précédente;
- hypersensibilité connue à la progestérone ou à l'un des constituants du médicament.

### ***Quelles sont les précautions à observer lors de de la prise/de l'utilisation de Progestion?***

Avant le début de traitement par Progestion, votre médecin vous soumettra à un examen général et gynécologique approfondi. Un contrôle gynécologique annuel est recommandé, en particulier si Progestion vous est prescrit pour une utilisation orale et s'il existe des facteurs de risque de cancer du sein (si votre mère ou votre sœur souffre ou a souffert d'un cancer du sein) ou en cas de maladies du foie.

Contrairement à l'utilisation vaginale, Progestion ne doit pas être pris par voie orale pendant la grossesse. Une grossesse doit donc être exclue avant de débiter le traitement par voie orale (voir également sous «Progestion peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Si Progestion vous a été prescrit en association à un oestrogène (p.ex. lors d'un traitement hormonal de substitution), les mesures générales de précaution sont valables. Veuillez-vous référer également à la notice d'emballage de l'oestrogène.

Des saignements peuvent survenir au début du traitement. Ceux-ci disparaissent en général après quelques cycles de traitement. Si, en revanche, les saignements persistent et/ou deviennent plus abondants et/ou irréguliers, vous devez en informer votre médecin, afin qu'il exclue d'éventuelles affections organiques.

### ***Raisons nécessitant l'arrêt immédiat du traitement***

Dans les cas suivants, vous devez **immédiatement** contacter un médecin et arrêter le traitement hormonal:

- Premiers signes annonciateurs de manifestations thromboemboliques ou thrombophlébitiques (p.ex. douleurs ou gonflements des membres, douleurs mammaires, troubles visuels aigus, apparition pour la première fois de forts maux de tête, inhabituels ou de type migraineux);
- Signes soudains d'un accident vasculaire cérébral;
- Augmentation soudaine et importante de la pression artérielle;
- Signes de douleurs abdominales supérieures inhabituelles qui ne disparaissent pas rapidement d'eux-mêmes;
- Signes de démangeaisons sur tout le corps;
- Apparition de jaunisse;
- Premier épisode dépressif ou récurrent.

Votre médecin vous expliquera que le risque d'une maladie thromboembolique peut être augmenté par divers facteurs, tels que pression sanguine élevée (hypertension artérielle), varices, diabète sévère, traitements antérieurs de thrombose ainsi que surpoids corporel et tabagisme.

Il est important que vous informiez votre médecin si vous souffrez d'asthme, de migraines, de convulsions (épilepsie), ou de maladies des reins, du foie ou du cœur car ces maladies peuvent s'aggraver par une



accumulation de liquide.

Progestion peut entraver le métabolisme des sucres (glucose). Si vous souffrez de diabète et prenez des médicaments antidiabétiques, informez-en votre médecin parce qu'une adaptation de la dose du médicament antidiabétique peut s'avérer nécessaire. Seul le médecin peut décider d'une telle adaptation.

Chez certaines personnes, Progestion peut provoquer des sensations de vertige et de la somnolence passagère. La prudence est donc de mise, lorsque vous conduisez un véhicule à moteur ou vous travaillez sur des machines. Ces effets peuvent être évités lors d'une administration au coucher.

Certains médicaments peuvent augmenter ou réduire l'efficacité de Progestion lorsqu'ils sont administrés en même temps. Inversement, Progestion peut renforcer ou réduire l'efficacité d'autres médicaments.

Par conséquent, il est important que vous informiez votre médecin si vous prenez (ou si vous avez l'intention de prendre) des médicaments destinés à traiter:

- les troubles du sommeil (barbituriques);
- l'épilepsie et les crises convulsives (carbamazépine, felbamate, oxcarbazépine, phénytoïne, primidone, topiramate);
- les infections bactériennes, virales ou fongiques (rifampicine, clarithromycine, érythromycine, ritonavir, itraconazole, voriconazole);
- les produits à base de plantes contenant du millepertuis;
- les maladies auto-immunes ou la transplantation d'organe (cyclosporine);
- le diabète (insuline, antidiabétique oral).

Une consommation excessive de tabac ou d'alcool peut également affecter l'efficacité de Progestion.

Seul votre médecin peut décider d'un ajustement des doses de Progestion si nécessaire.

Progestion n'a pas d'effet contraceptif.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez

- d'une autre maladie,
- si vous êtes allergique ou
- si vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

### ***Progestion peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

#### ***Voie d'administration orale***

Progestion ne doit pas être pris par voie orale pendant la grossesse en raison de l'absence d'indication et du manque de données pendant la grossesse.

#### ***Voie d'administration vaginale***

L'utilisation de Progestion par voie vaginale est recommandée pendant les premières semaines de grossesse (jusqu'à la dixième ou douzième semaine au maximum).

Une étude indique un risque de malformation congénitale du méat urinaire de deux à quatre fois plus élevé chez des garçons dont la mère a utilisé un progestatif peu avant la grossesse ou dans les premières quatorze semaines de la grossesse. Un risque particulièrement élevé a été trouvé surtout chez les femmes qui ont reçu un traitement d'infertilité. Toutefois, il n'a pas été clairement établi si la thérapie d'infertilité était à l'origine de ces malformations ou si au contraire cela n'était pas dû à une anomalie hormonale de la mère qui a conduit à l'infertilité.

#### ***Allaitement***

La progestérone (la substance active de Progestion) passe en faible quantité dans le lait maternel mais les effets sur le nourrisson ne sont pas connus. Par précaution et en l'absence d'une indication, Progestion ne doit pas être pris en période d'allaitement, ni par voie orale, ni par voie vaginale.



## **Comment utiliser Progestion?**

Progestion peut être administré par voie orale ou par voie vaginale. La voie d'administration, la posologie et la durée du traitement sont fixées par votre médecin.

### *Voie d'administration orale*

En complément d'un traitement de substitution par un oestrogène pendant et après la ménopause, une posologie de 1 capsule de Progestion à 200 mg est généralement prescrite pendant 12 à 14 jours consécutifs le soir au coucher au cours de chaque cycle mensuel de traitement oestrogénique. En règle générale, une hémorragie vaginale (similaire aux règles normales) se produit 3 à 5 jours après la prise de la dernière capsule de Progestion. Votre médecin décidera si cette posologie doit être augmentée à 3 capsules de Progestion à 100 mg. Dans ce cas, la prise des capsules doit être répartie en deux prises.

Pour des troubles de la préménopause, la posologie est de 3 capsules de Progestion à 100 mg réparties en deux prises pendant 10 jours, soit du 17<sup>ème</sup> au 26<sup>ème</sup> jour du cycle, à 20 jours, soit du 7<sup>ème</sup> au 26<sup>ème</sup> jour du cycle.

Pour les troubles prémenstruels et les irrégularités du cycle, une posologie de 1 capsule de Progestion à 200 mg (en dose unique le soir au coucher) à 3 capsules de Progestion à 100 mg (réparties en deux prises) est généralement prescrite par jour, qui sont à prendre pendant 10 jours, soit du 17<sup>ème</sup> au 26<sup>ème</sup> jour du cycle.

### *Voie d'administration vaginale*

Dans les troubles du cycle menstruel, la posologie est en général de 1 capsule à 200 mg à 3 capsules à 100 mg par jour, qui sont à appliquer pendant 10 jours, soit du 17<sup>ème</sup> au 26<sup>ème</sup> jour du cycle.

Dans le cadre d'un programme de procréation médicalement assistée, la posologie est en général de 2 capsules à 200 mg par jour, qui sont à appliquer à partir du jour où le médecin a injecté une autre hormone dans le but de déclencher l'ovulation. Ensuite, l'administration vaginale de Progestion est poursuivie jusqu'à la 12<sup>ème</sup> semaine de grossesse au maximum.

Afin d'assurer toute l'efficacité des capsules, celles-ci doivent être insérées profondément dans le vagin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### *Enfants et adolescents:*

Il n'y a aucune indication des capsules de Progestion chez les enfants avant le début des règles à la puberté. La sécurité et l'efficacité chez les adolescents n'ont pas été démontrées à ce jour.

### *Patientes âgées:*

Un ajustement des doses en fonction de l'âge n'est probablement pas nécessaire.

### *Insuffisance rénale:*

Progestion n'a pas été étudié chez les patientes présentant une fonction rénale réduite. Par conséquent, aucune recommandation posologique ne peut être donnée.

### *Insuffisance hépatique:*

Progestion est contre-indiqué chez les patientes atteintes d'une maladie du foie.

## **Quels effets secondaires Progestion peut-il provoquer?**

### *Voie d'administration orale*

La prise orale de Progestion peut provoquer les effets secondaires suivants:

*Fréquents (concerne plus d'une utilisatrice sur 10):* règles irrégulières ou «spotting» (suintements hémorragiques entre les règles normales, généralement pendant les deux premiers mois de traitement) ou



raccourcissement du cycle menstruel, maux de tête.

*Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 1'000):* douleurs aux seins, somnolence, vertiges, démangeaisons, éruptions cutanées (urticaire), jaunisse, acné, coloration de la peau, troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée, constipation.

*Rares (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 10'000):* fluctuations du poids, modification de la tolérance au glucose.

*En outre, les effets secondaires suivants ont été signalés:*

Dépression, réactions d'hypersensibilité (allergie avec rougeur, transpiration, palpitations, dans certains cas avec vertiges pouvant aller jusqu'à la syncope).

*Voie d'administration vaginale*

*Rares (concerne 1 à 10 utilisatrices sur 10'000):* intolérance locale (brûlure, prurit ou écoulement grasseux), somnolence, sensation vertigineuse.

L'apparition de certains effets indésirables exige l'arrêt immédiat du traitement (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Progestion?»).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

### **A quoi faut-il encore faire attention?**

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine. Conserver hors de portée des enfants.

En cas de prescription d'une biopsie par votre médecin, il faut informer le praticien qui va réaliser le prélèvement de tissu du traitement par ce progestatif.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Progestion?**

*1 capsule molle contient:*

Progestion 100 mg: 100 mg de progestérone micronisée.

Progestion 200 mg: 200 mg de progestérone micronisée.

### **Excipients**

Huile de pépins de raisin, lécithine de soja, gélatine, glycérol, colorant E 171 (dioxyde de titane)

### **Numéro d'autorisation**

70143 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Progestion? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Progestion 100 mg: Emballage de 30 et 90 capsules molles

Progestion 200 mg: Emballage de 15 et 45 capsules molles

### **Titulaire de l'autorisation**

Exeltis Suisse SA, 1228 Plan-les-Ouates



**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2018 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

ch-pi-progestion-fr-v01.0

