

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Progestan Luteal, capsule molle vaginale

Vifor (International) AG

Qu'est-ce que Progestan Luteal et quand doit-il être utilisé?

Progestan Luteal contient une hormone appelée progestérone.

Progestan Luteal est indiqué chez les femmes adultes nécessitant un supplément en progestérone dans le cadre d'un programme d'assistance médicale à la procréation (AMP).

Selon prescription du médecin.

Quand Progestan Luteal ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez jamais Progestan Luteal 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;
- si vous avez ou avez eu par le passé des maladies graves des vaisseaux sanguins avec formation de caillots sanguins dans une veine (thrombose), qui peuvent parfois être douloureux (thrombophlébite), par exemple dans la jambe (thrombose veineuse profonde), dans les poumons (embolie pulmonaire);
- si vous avez eu une hémorragie ou un accident vasculaire cérébral;
- présence de grossesse avec un fœtus mort ou grossesse en dehors de l'utérus;
- saignements vaginaux d'origine non élucidée;
- si vous avez une maladie du sang rare appelée porphyrie, qui est transmise dans la famille (héréditaire);
- hypersensibilité connue à la progestérone ou à l'un des constituants du médicament;
- allergie (hypersensibilité) au soja ou aux arachides.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Progestan Luteal?

Un examen médical complet doit être effectué avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement.

Progestan Luteal ne doit être utilisé que pendant les 3 premiers mois de la grossesse et par voie vaginale uniquement. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant d'utiliser Progestan Luteal.

Si vous avez des saignements vaginaux, vous devez en parler à votre médecin.

Si vous pensez avoir fait une fausse couche, vous devez en parler à votre médecin, car vous devez arrêter d'utiliser Progestan Luteal.

Vous devez contacter votre médecin si vous ne vous sentez pas bien dans les quelques jours qui suivent l'utilisation du médicament.

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, douleur soudaine dans la poitrine, dyspnée, troubles visuels aigus, apparition pour la première fois de forts maux de tête, inhabituels ou de type migraineux, troubles auditifs soudains);
- Signes soudains d'un accident vasculaire cérébral (faiblesse ou un engourdissement soudain d'un côté du corps, troubles de la parole ou de la compréhension, troubles de la vision, étourdissements ou une perte d'équilibre, mal de tête soudain et intense);
- Paramètres hépatiques anormaux ou hépatomégalie (sensation de pesanteur ou douleur dans la partie supérieure droite de l'abdomen, fatigue, jaunisse (jaunissement de la peau et des yeux), perte d'appétit);
- Signes de démangeaisons sur tout le corps;
- Apparition de jaunisse;
- Tumeur hépatique suspectée;
- Premier épisode dépressif ou récurrent.

Progestan Luteal 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.

L'utilisation de progestérone micronisée peut entraîner le développement d'une cholestase gravidique ou d'une maladie hépatocellulaire.

Progestan Luteal n'est pas destiné à traiter un accouchement prématuré imminent.

Enfants et adolescents

Progestan Luteal n'est pas autorisé pour un emploi au sein de la population pédiatrique.

Autres médicaments et Progestan Luteal

En effet, Progestan Luteal peut affecter le fonctionnement de certains autres médicaments. Certains autres médicaments peuvent également affecter le fonctionnement de Progestan Luteal. Cela comprend des médicaments obtenus sans ordonnance, y compris des plantes médicinales.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- contre les troubles du sommeil (barbituriques);
- contre l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan);
- contre l'épilepsie et les crises convulsives (p.ex. carbamazépine, felbamate, oxcarbazépine, phénytoïne, primidone, topiramate);
- contre les infections bactériennes, virales ou fongiques (p.ex. rifampicine, rifabutin, clarithromycine, érythromycine, ritonavir, itraconazole, fluconazole, kétoconazole, voriconazole);
- inhibiteurs de la protéase du VIH ou cobicistat;
- produits à base de plantes contenant du millepertuis;
- contre les maladies auto-immunes ou la transplantation d'organe (cyclosporine);
- la bromocriptine, utilisée dans le traitement des problèmes liés à la glande pituitaire ou à la maladie de Parkinson.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez récemment reçu un médicament dans le cadre d'une anesthésie, tel que la bupivacaïne, ainsi que si vous avez été récemment testée pour des problèmes hépatiques ou hormonaux, étant donné que Progestan Luteal peut fausser les résultats des tests de laboratoire des fonctions hépatiques et/ou endocriniennes.



Progestan Luteal avec les aliments et les boissons

Progestan Luteal doit être inséré dans le vagin. La nourriture et les boissons n'affectent ainsi pas le traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut légèrement affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines ! Si ce médicament vous rend somnolent, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Progestan Luteal contient de la lécithine de soja.

Progestan Luteal contient de la lécithine de soja et peut provoquer des réactions allergiques graves chez les personnes très sensibles, telles que des plaques rouges sur la peau (urticaire) ou une réaction très forte pouvant entraîner des difficultés à respirer ou une perte de connaissance (choc anaphylactique). Comme il existe une relation possible entre l'allergie au soja et l'allergie à l'arachide, Progestan Luteal ne doit pas être utilisé chez les patientes allergiques aux arachides (voir « Quand Progestan Luteal ne doit-il pas être utilisé ? »).

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !). Cela comprend les médicaments obtenus sans ordonnance, y compris les plantes médicinales.

Progestan Luteal peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

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 était dû à une anomalie hormonale de la mère qui a conduit à l'infertilité.

Allaitement

N'utilisez pas Progestan Luteal si vous allaitez. La progestérone (la substance active de Progestan Luteal) passe en faible quantité dans le lait maternel, mais les effets sur le nourrisson ne sont pas connus.

Comment utiliser Progestan Luteal?

Les capsules molles vaginales de Progestan Luteal sont administrées par voie vaginale. 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.

Mode d'administration

Chaque capsule de Progestan Luteal doit être insérée profondément dans le vagin. Ne pas avaler.

Dose recommandée

Le traitement par Progestan Luteal doit être initié au plus tard le troisième jour après le jour du prélèvement des ovules.

- Sauf avis contraire du médecin insérez une capsule de Progestan Luteal deux fois par jour, une le matin et l'autre au coucher, profondément dans le vagin.
- Si les tests de laboratoire confirment que vous êtes enceinte, continuez avec la même dose au moins jusqu'à la fin de la 7e semaine de grossesse et au plus tard jusqu'à la 12e semaine de



grossesse selon les instructions de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Progestan Luteal que vous n'auriez dû

Si vous utilisez trop de Progestan Luteal, vous devez en parler à votre médecin ou vous rendre à l'hôpital. Emportez la boîte de médicaments avec vous.

Les effets suivants peuvent survenir: sensation de vertige ou sensation de fatigue.

Si vous oubliez d'utiliser Progestan Luteal

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

Si vous arrêtez d'utiliser Progestan Luteal

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

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

Progestan Luteal n'est pas autorisé pour un emploi au sein des enfants et des adolescentes.

Patients âgés

L'utilisation de Progestan Luteal ne se justifie pas chez les personnes âgées.

Insuffisance rénale

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

Insuffisance hépatique

Progestan Luteal n'a pas été étudié chez les patientes présentant une fonction hépatique réduite. Par conséquent, aucune recommandation posologique ne peut être donnée. Chez les patientes atteintes d'une insuffisance hépatique sévère, Progestan Luteal est contre-indiqué.

Quels effets secondaires Progestan Luteal peut-il provoquer?

Lorsqu'il est utilisé selon les recommandations, une fatigue passagère ou une sensation vertigineuse peuvent survenir dans les 1 à 3 heures suivant l'utilisation du médicament.

Ce médicament peut entraîner les effets indésirables suivants:

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

- Réaction allergique grave et soudaine entraînant des difficultés respiratoires ou des démangeaisons généralisées.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- sensation vertigineuse
- prurit
- pertes vaginales (pertes huileuses)
- hémorragies vaginales
- intolérance locale (brûlure, démangeaisons ou pertes huileuses)



- sensation de brûlure
- fatigue passagère

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.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30°C et tenir hors de portée des enfants.

Conserver dans l'emballage d'origine (flacon).

À utiliser dans les 15 jours après ouverture.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des changements visibles dans l'apparence du médicament.

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

Mention concernant l'élimination des médicaments

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.

Que contient Progestan Luteal?

Principes actifs

Une capsule molle vaginale contient 300 mg de progestérone.

Excipients

Huile de tournesol raffinée, lécithine de soja, gélatine, glycérol (E422), dioxyde de titane (E171), de l'eau purifiée.

Numéro d'autorisation

69870 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Progestan Luteal? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Taille de l'emballage: Flacon à 15 capsules molles vaginales.

Titulaire de l'autorisation

Vifor (International) Inc., Saint-Gall

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

