

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.

Progestogel®

Vifor (International) Inc.

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

Progestogel est un gel hydro-alcoolique transdermique utilisé sur prescription du médecin. Il est destiné à traiter des douleurs dans la région mammaire chez la femme (douleurs prémenstruelles) consécutives à un déficit local en progestérone sans autre pathologie mammaire associée (mastodynie prémenstruelle essentielle).

Quand Progestogel ne doit-il pas être utilisé?

Si vous êtes allergique à la progestérone ou à l'un des autres constituants du gel (voir «Que contient Progestogel?»).

Si vous avez ou avez eu ou si l'on suspecte que vous avez une tumeur hormonodépendante (p. ex. cancer du sein).

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

Avant d'instaurer le traitement par Progestogel, un examen gynécologique approfondi doit être effectué afin d'exclure la présence de tumeurs hormonodépendantes, telles qu'un cancer du sein.

Ce médicament est uniquement destiné à être appliqué sur la peau et ne doit pas être avalé. Si l'utilisation est conforme aux prescriptions, le passage de la progestérone dans le sang est en règle générale très faible. Néanmoins, l'absorption de la progestérone dans le corps peut fortement varier, en particulier en présence de modifications inflammatoires de la peau. C'est pourquoi, dans des cas isolés, il y a lieu de s'attendre à une absorption de quantités de progestérone importantes et, par conséquent, à l'apparition d'effets secondaires caractéristiques des progestatifs.

Le gel ne doit donc pas être appliqué sur des zones de peau où la barrière cutanée est altérée (p. ex. sur une peau blessée, inflammée ou présentant une quelconque autre lésion), car il existe un risque d'absorption excessive de progestérone dans le sang.

Par mesure de sécurité, le traitement par Progestogel doit être arrêté en cas d'apparition d'un des symptômes suivants ou dans les situations suivantes:

- obstruction aiguë des vaisseaux sanguins (thrombose, thrombo-embolie),
- trouble soudain de la circulation sanguine dans le cerveau (accident vasculaire cérébral [AVC] ou signes précurseurs d'un AVC),
- élévation importante de la pression artérielle,
- accumulation d'eau dans le corps (en particulier lors de maladies pouvant s'aggraver dans un tel cas comme p. ex. l'asthme, l'épilepsie, la migraine, l'insuffisance cardiaque ou rénale),
-



augmentation de la taille du foie, apparition d'une jaunisse, valeurs de laboratoire anormales au niveau du foie, démangeaisons intenses,

- première apparition de maux de tête de type migraine ou forts maux de tête inhabituels,
- première apparition ou réapparition d'une dépression grave,
- grossesse.

Bien que la résorption de la progestérone soit généralement faible, il est recommandé de ne pas utiliser Progestogel dans les cas suivants:

- 6 semaines avant une intervention chirurgicale prévue,
- en cas d'immobilisation prolongée (p. ex après un accident),
- en cas de tumeurs hormonodépendantes.

En cas de biopsie mammaire, il faut informer le médecin qui examine l'échantillon de tissu du traitement par la progestérone.

Transfert potentiel de progestérone aux enfants

Après l'application de Progestogel, la progestérone est susceptible d'être accidentellement transférée à d'autres personnes en cas de contact cutané. Il pourrait en résulter une concentration sanguine accrue de progestérone en cas de contact répété. D'autres personnes, en particulier des enfants, ne doivent donc pas entrer en contact avec la région cutanée traitée. Le cas échéant, couvrez la zone une fois que le gel a séché. Si un enfant entre en contact avec la région de la peau sur laquelle Progestogel a été appliqué, lavez immédiatement la zone cutanée concernée de l'enfant à l'eau et au savon.

Chez les nouveau-nés (prématurés et nés à terme), la concentration élevée du gel en éthanol peut provoquer des réactions locales sévères et des réactions généralisées en raison d'une absorption significative de l'alcool dans le corps par la peau immature (en particulier si elle est couverte, p. ex. par des vêtements). Par mesure de précaution, Progestogel ne doit pas être utilisé en présence de nouveau-nés pour éviter tout contact accidentel avec la peau. Progestogel ne doit donc pas être utilisé par les femmes qui allaitent pendant le premier mois de vie de l'enfant.

Progestogel contient de l'éthanol et est inflammable. Lors de l'application du produit, il convient de se tenir à distance des sources de chaleur et des flammes nues jusqu'à ce que le gel ait séché sur la peau.

Ce médicament contient 1,2 g d'alcool (éthanol) par dose de 2,5 g de gel (477 mg pour 1 g). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Ce médicament contient de l'hydroxystéarate de macrogolglycérol. Cela peut provoquer des irritations cutanées.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Grossesse

Progestogel n'est pas indiqué pendant la grossesse.

Allaitement



La prudence est de mise en cas d'emploi pendant l'allaitement. Le médicament ne doit pas être appliqué avant l'allaitement pour éviter tout transfert accidentel au nourrisson.

Après l'allaitement, le gel ne doit pas être appliqué tant que le nourrisson est encore au sein.

En raison de la teneur élevée en alcool du gel, les femmes qui allaitent ne doivent pas utiliser Progestogel pendant le premier mois de vie de l'enfant.

Comment utiliser Progestogel?

Mode d'emploi

L'emballage contient un tube ainsi qu'une réglette blanche en plastique comportant une rainure. Enlevez le bouchon et ouvrez le tube en perçant son opercule métallique à l'aide du petit poinçon situé à l'intérieur du bouchon. Vérifiez que l'orifice du tube est bien ouvert sur la totalité de son pourtour. Pour doser le gel, utilisez la réglette en plastique. Pressez le tube au-dessus de la réglette. Une dose de gel (2,5 g) correspond à un boudin (du diamètre d'un crayon) dont la longueur est indiquée par une petite rainure sur la réglette. Un tube complet utilisé selon cette recommandation comporte 30 doses.

Posologie

Conformez-vous aux instructions de votre médecin.

Le traitement a lieu du 10^e au 25^e jour du cycle.

Sauf prescription contraire du médecin, appliquez une réglette de gel (2,5 g) sur chaque sein après la toilette matinale. Lavez-vous soigneusement les mains et les seins avant l'utilisation. Sans exercer de pression, étalez le gel si possible sur toute la surface jusqu'à sa pénétration complète et en évitant toute friction trop énergique. Le gel ne doit être appliqué que sur une peau saine, sans blessure, inflammation ni aucune autre lésion (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Progestogel?»). Après avoir appliqué le gel, lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.

Après l'application, évitez tout contact cutané avec d'autres personnes pendant une heure. Les enfants ne doivent pas entrer en contact avec la zone du corps sur laquelle Progestogel a été appliqué.

Si l'application de Progestogel est nécessaire pendant une longue période ou en continu, un examen médical est recommandé après trois mois d'utilisation.

Enfants et adolescents

À ce jour, l'utilisation et la sécurité d'emploi de Progestogel n'ont pas été étudiées chez l'enfant et l'adolescent.

Patientes âgées

Progestogel n'est pas indiqué après la ménopause.

Patientes présentant des troubles de la fonction hépatique ou rénale

Progestogel n'a pas fait l'objet d'études spécifiques chez des patientes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale. Aucune recommandation posologique ne peut donc être formulée.

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.

Quels effets secondaires Progestogel peut-il provoquer?



Les effets indésirables suivants peuvent survenir. En raison du type de données disponibles, aucune indication précise de leur fréquence n'est possible.

Affections du système immunitaire

Réactions d'hypersensibilité

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Irritation cutanée (en particulier liée aux excipients de la préparation, voir «Que contient Progestogel?» et «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Progestogel?»)

Des saignements menstruels abondants ou prolongés (métrorragies) sont par ailleurs possibles en cas d'utilisation continue de Progestogel pendant plus de trois mois.

En outre, il n'est pas exclu que, dans de rares cas, p. ex. en cas d'altération de la barrière cutanée, des effets progestatifs systémiques indésirables apparaissent (p. ex. modifications du métabolisme lipidique, maux de tête, vertiges, modifications de l'humeur / humeur dépressive, nausées, vomissements, taches brunes sur la peau, troubles du cycle menstruel, galactorrhée [écoulement de la glande mammaire / du mamelon]).

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 l'emballage. Conserver à température ambiante (15-25 °C) et hors de la portée des enfants.

Progestogel ne doit pas être conservé à proximité d'une source de chaleur, car cela entraîne l'évaporation de l'alcool contenu dans le gel, ce qui nuit à l'efficacité de la préparation.

Veillez à ce que l'ouverture du tube soit réalisée correctement en respectant scrupuleusement le mode d'emploi (voir «Comment utiliser Progestogel?»).

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 Progestogel?

Principes actifs

1 g de gel transdermique contient 10 mg de progestérone. 1 réglette (2,5 g de gel) contient 25 mg de progestérone.

Excipients

Éthanol à 96%, eau purifiée, hydroxystéarate de macrogolglycérol, octyldodécanol, carbomère 980, trolamine.

Numéro d'autorisation



39699 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Tube de 80 g avec réglette-applicatrice.

Titulaire de l'autorisation

Vifor (International) Inc., Saint-Gall.

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

