

## **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.

## **Progesterone Besins®**

**Vifor (International) AG**

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

Les capsules molles de Progesterone Besins contiennent 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 Progesterone Besins 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, Progesterone Besins est utilisé chez la femme en complément d'un traitement par un autre type d'hormone sexuelle féminine, appelée œstrogène, ainsi que dans des situations précises de carence en progestérone.

En fonction du traitement, les capsules de Progesterone Besins 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 œstrogène. La combinaison des deux hormones réduit le risque augmenté de cancer de l'utérus induit par l'administration d'un œstrogène 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 («Fécondation in vitro»).

### ***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.

En cas de prescription d'une biopsie, vous devez informer le personnel que vous suivez ce traitement progestatif.



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

Progesterone Besins ne doit pas être utilisé:

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

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

Avant le début de traitement par Progesterone Besins, votre médecin vous soumettra à un examen général et gynécologique approfondi. Un contrôle gynécologique annuel est recommandé, en particulier si Progesterone Besins vous est prescrit pour une utilisation par voie orale (prise par la bouche) 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, Progesterone Besins 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 «Progesterone Besins peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?»).

Si Progesterone Besins vous a été prescrit en association à un œstrogène (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'œstrogène.

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.

Progesterone Besins 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, Progesterone Besins 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 Progesterone Besins lorsqu'ils sont administrés en même temps. Inversement, Progesterone Besins 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 Progesterone Besins.

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

Progesterone Besins n'a pas d'effet contraceptif.

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!).

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

#### *Voie d'administration orale*

La prise de Progesterone Besins (utilisation par voie orale) n'est pas indiquée pendant la grossesse. Il n'existe pas de données suffisantes. C'est pourquoi Progesterone Besins ne doit pas être pris pendant la grossesse.

#### *Voie d'administration vaginale*

L'utilisation de Progesterone Besins 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 Progesterone Besins) 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, Progesterone Besins ne doit pas être pris en période d'allaitement, ni par voie orale, ni par voie vaginale.

### **Comment utiliser Progesterone Besins?**

Progesterone Besins 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 œstrogène pendant et après la ménopause, une posologie de 1 capsule de Progesterone Besins à 200 mg est généralement prescrite pendant 12 à 14 jours consécutifs le soir au coucher au cours de chaque cycle mensuel de traitement œstrogénique. En règle générale, une hémorragie vaginale (similaire aux règles normales) se produit 3 à 5 jours après la prise de la dernière capsule de Progesterone Besins. Votre médecin décidera si cette posologie doit être augmentée à 3 capsules de Progesterone Besins 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 Progesterone Besins 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 Progesterone Besins à 200 mg (en dose unique le soir au coucher) à 3 capsules de Progesterone Besins 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 Progesterone Besins 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 Progesterone Besins 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:** Progesterone Besins n'a pas été étudié chez les patientes présentant une fonction rénale réduite. Par conséquent, aucune recommandation posologique ne peut être donnée.

**Insuffisance hépatique:** Progesterone Besins est contre-indiqué chez les patientes atteintes d'une maladie du foie.

### **Quels effets secondaires Progesterone Besins peut-il provoquer?**

#### *Voie d'administration orale*



La prise orale de Progesterone Besins peut provoquer les effets secondaires suivants:

**Fréquent** (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100): 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.

**Occasionnel** (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000): douleurs aux seins, somnolence, vertiges, démangeaisons, éruptions cutanées (urticaire), jaunisse, acné, coloration de la peau, troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée, constipation.

**Rare** (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000): fluctuations du poids, modification de la régulation de la glycémie après un apport oral de glucose (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*

**Rare** (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000): intolérance locale (brûlure, prurit ou écoulement graisseux), somnolence, sensation vertigineuse.

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

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 à 25 °C) et hors de la portée des enfants.

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 Progesterone Besins?**

1 capsule molle contient:

*Principes actifs*

Capsule de Progesterone Besins 100 mg: 100 mg de progestérone micronisée.

Capsule de Progesterone Besins 200 mg: 200 mg de progestérone micronisée.

*Excipients*

Huile de tournesol raffinée, lécithine de soja, gélatine, glycérol, dioxyde de titane (E 171), eau purifiée.

### **Numéro d'autorisation**

70752 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.



Emballage de 30 et 90 capsules de Progesterone Besins 100 mg et de 15 et 45 capsules de Progesterone Besins 200 mg.

***Titulaire de l'autorisation***

Vifor (International) Inc., Saint-Gall

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

