

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/01/2012

Dénomination du médicament

PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule
Caproate d'hydroxyprogestérone

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ?
3. COMMENT UTILISER PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ?
6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

PROGESTATIFS
(G. Système génito urinaire et hormones sexuelles).

Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé en gynécologie quand la voie injectable est indispensable: en cas de troubles précédant les règles et de règles douloureuses, d'irrégularité du cycle, en cas de douleurs des seins.

Ce médicament est utilisé en obstétrique en cas de menace d'avortement, ou de prévention d'avortements à répétition et de menace d'accouchement prématuré.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM dans les cas suivants:

- Si vous avez une phlébite ou une embolie pulmonaire.
- Si vous avez ou avez eu une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins (caillot, infarctus du myocarde, Accident Vasculaire Cérébral).
- Si vous avez un diabète, avec atteinte des vaisseaux sanguins.
- Si vous avez ou avez eu une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique.
- Si vous avez ou avez eu une tumeur du foie.
- Si une tumeur hormono-dépendante est connue ou suspectée.
- Si vous êtes allergique au caproate d'hydroxyprogestérone ou à l'un des composants de la Progestérone Retard Pharlon.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule:

Mises en garde spéciales

L'utilisation est déconseillée à partir de la 36^{ème} semaine de grossesse, en raison de la possibilité d'apparition de troubles menstruels dans les suites de l'accouchement (absence de règles, saignements après l'accouchement). Une augmentation du risque thromboembolique est possible avec la Progestérone Retard Pharlon, en particulier en cas d'antécédents thromboemboliques.

Troubles circulatoires:

Le risque de complications thromboemboliques veineuses augmente:

- en cas d'antécédents familiaux (accident thromboembolique veineux chez un frère, une sœur ou chez un parent relativement jeune);
- avec l'âge;
- en cas d'obésité;
- en cas d'immobilisation prolongée;
- en cas d'intervention chirurgicale;
- en cas de traumatisme important.

En cas de survenue ou de suspicion d'un événement thromboembolique artériel ou veineux, consultez votre médecin.

Tumeurs:

Des tumeurs du foie (bénigne ou maligne) ont rarement été rapportées.

Chez certaines femmes enceintes traitées par Progestérone Retard Pharlon, il a été observé une augmentation de la survenue de diabète, justifiant un dépistage.

Un chloasma (tâches brun doré en particulier sur le visage, appelées « masque de grossesse ») peut survenir. En cas d'antécédent ou de survenue d'un chloasma, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets. Les patientes ayant une tendance à la dépression doivent être surveillées.

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des réactions allergiques sévères.

Précautions d'emploi

Les résultats de certains tests biologiques peuvent également être influencés par l'utilisation de progestatifs.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments:

Les anticonvulsivants (carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, fosphénytoïne, primidone), la griséofulvine, la rifampicine, la rifabutine, la névirapine, l'éfavirenz et le millepertuis peuvent diminuer l'efficacité du

progestatif.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

Votre médecin peut être amené à vous prescrire ce médicament en cas de grossesse.

Allaitement

La prise de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM:

Excipients à effet notoire: benzoate de benzyle, huile de ricin.

3. COMMENT UTILISER PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

RESERVE A L'ADULTE

L'injection sera pratiquée lentement, par voie intra musculaire profonde. La posologie est fonction de chaque cas individuel.

Il est conseillé d'utiliser une seringue en verre. Cependant, compte tenu des études de compatibilités effectuées avec cette spécialité, il est possible d'utiliser une seringue en polypropylène. Dans ce cas, l'injection doit suivre immédiatement le remplissage de la seringue.

Mode et voie d'administration

Voie injectable IM.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez utilisé plus de PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule que vous n'auriez dû:

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Possibilité de saignements irréguliers.
- Réaction allergique cutanée (rash, urticaire, gonflement).
- Réaction anaphylactoïde (par exemple: envie de tousser, difficultés à respirer).
- Réaction au site d'injection (rougeur, gonflement, douleur).
- Diarrhée.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conditions de conservation

Après ouverture: le produit doit être utilisé immédiatement.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ?

La substance active est:

Caproate d'hydroxyprogestérone 500,0 mg
Pour une ampoule de 2 ml.

Les autres composants sont:

Huile de ricin, benzoate de benzyle.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable IM en ampoule de 2 ml. Boîte de 1 ou 3 ampoules.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

BAYER SANTE
220, AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Exploitant

BAYER SANTE
220 AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

Fabricant

BAYER PHARMA AG
13342 BERLIN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.