

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **UTROGESTAN**^{MD}

Capsules vaginales souples de progestérone

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **UTROGESTAN**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **UTROGESTAN**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

À quoi sert UTROGESTAN :

UTROGESTAN est utilisé chez les femmes suivant un traitement de fécondation *in vitro* (FIV). Il est utilisé pour soutenir une partie du cycle menstruel appelée phase lutéale.

Comment fonctionne UTROGESTAN :

La progestérone contenue dans UTROGESTAN aide à préparer la muqueuse utérine à la grossesse et contribue à la maintenir.

Les ingrédients d'UTROGESTAN sont :

Ingrédient(s) médicinal(aux) : progestérone

Ingrédients non médicinaux : gélatine, glycérol, eau purifiée, lécithine de soja, huile de tournesol, dioxyde de titane.

UTROGESTAN se présente sous la forme posologique suivante :

Capsules souples : 200 mg

N'utilisez pas UTROGESTAN si vous :

- êtes allergique à la progestérone, à la lécithine de soja, à la gélatine, aux arachides ou à l'un des autres ingrédients d'UTROGESTAN (voir **Les ingrédients d'UTROGESTAN sont :**);
- présentez des problèmes hépatiques graves ou une maladie hépatique;
- présentez des saignements vaginaux anormaux ou non diagnostiqués;
- êtes enceinte mais le bébé est mort dans votre utérus (fausse couche spontanée) ou l'implantation a eu lieu en dehors de l'utérus (grossesse extra-utérine);
- avez récemment eu ou si vous êtes en train de faire un accident vasculaire cérébral ou une crise cardiaque;
- souffrez ou avez souffert d'une maladie cérébrovasculaire (une affection qui affecte l'irrigation sanguine du cerveau);
- avez ou avez eu des caillots sanguins dans la jambe, les poumons, les yeux ou ailleurs dans le corps;
- avez ou avez eu une thrombophlébite (inflammation des veines);
- avez ou êtes suspectée d'avoir un cancer du sein;
- avez ou êtes suspectée d'avoir un cancer de l'endomètre, de l'ovaire, du col de l'utérus ou du vagin;
- avez une porphyrie (une maladie du sang).

Pour éviter les effets secondaires et garantir une utilisation appropriée, parlez-en à votre professionnel de la santé avant de prendre UTROGESTAN. Parlez de tout problème de santé que vous pourriez avoir, notamment si vous :

- avez des antécédents de convulsions ou d'épilepsie;
- avez des antécédents de migraines;
- présentez une perte de vision partielle ou totale due à une maladie des vaisseaux sanguins de l'œil;
- souffrez d'asthme;
- avez des problèmes cardiaques ou rénaux;
- êtes diabétique;
- avez des antécédents de dépression;
- utilisez d'autres produits vaginaux, comme ceux utilisés pour traiter les mycoses vaginales;
- avez plus de 35 ans;
- fumez;
- souffrez d'œdème (rétention d'eau);
- allaitez. UTROGESTAN passe dans le lait maternel.

Autres mises en garde que vous devez connaître :

Examens et suivi : Avant de commencer un traitement par UTROGESTAN, vous devez subir un examen physique complet comprenant un examen des seins et des organes pelviens ainsi qu'un frottis cervico-vaginal. Vous devriez consulter régulièrement votre professionnel de la santé pendant votre traitement.

Informez votre professionnel de la santé de tous les médicaments que vous prenez, y compris les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou la médecine douce.

Les éléments suivants peuvent interagir avec UTROGESTAN :

- les médicaments utilisés pour traiter la maladie de Parkinson, tels que la sélégiline, la bromocriptine;
- les médicaments antiépileptiques utilisés pour contrôler les crises d'épilepsie tels que la carbamazépine, l'éfavirenz, l'eslicarbazépine, la névirapine, l'oxcarbazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone et le rufinamide;
- les médicaments utilisés pour supprimer le système immunitaire, tels que la ciclosporine et le tacrolimus;
- les médicaments appelés « benzodiazépines » utilisés pour traiter l'anxiété et les troubles du sommeil, tels que le diazépam, le lorazépam;
- les médicaments anticoagulants appelés « anticoagulants » utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins;
- les médicaments utilisés pour traiter le diabète;
- les médicaments antifongiques utilisés pour traiter les infections fongiques, tels que le kétoconazole, l'itraconazole, le fluconazole, le voriconazole, la griséofulvine;
- les médicaments utilisés pour traiter le VIH, tels que darunavir, nelfinavir, fosamprenavir, lopinavir;
- les médicaments utilisés pour réduire le taux de cholestérol élevé, tels que l'atorvastatine et la rosuvastatine;
- les produits à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) utilisés pour soigner la dépression
- l'aprépitant, utilisé pour traiter les nausées et les vomissements pendant la chimiothérapie;
- le bosentan, utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire;
- la rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose;
- la spironolactone, un diurétique ou « pilule d'eau » utilisé pour traiter les problèmes cardiaques;
- la tizanidine, un relaxant musculaire utilisé pour traiter la sclérose en plaques et d'autres problèmes nerveux;
- l'acétate d'ulipristal, la pilule contraceptive d'urgence; et
- d'autres produits vaginaux, comme ceux utilisés pour traiter les mycoses vaginales.

Comment prendre UTROGESTAN :

- Suivez les instructions données par votre professionnel de la santé.
- Vous commencerez à prendre UTROGESTAN le jour du transfert d'embryon.
- Continuez à prendre UTROGESTAN jusqu'à ce que votre professionnel de la santé ait vérifié si vous êtes enceinte.
- Si votre professionnel de la santé a confirmé que vous êtes enceinte, vous devez continuer à prendre UTROGESTAN jusqu'à au moins la 7^e semaine de grossesse, mais pas plus tard que la 12^e semaine de grossesse.
- Lavez-vous les mains avant et après l'insertion d'UTROGESTAN.
- Insérez la capsule souple UTROGESTAN profondément dans votre vagin à l'aide de votre doigt.
- Le port d'un protège-dessous est recommandé, car il peut parfois y avoir des fuites de la capsule souple dissoute.
- UTROGESTAN est destiné à un usage vaginal. Ne prenez pas la capsule par voie orale.

Dose habituelle :

Une capsule souple d'UTROGESTAN insérée dans le vagin trois fois par jour, le matin, le midi et le soir, ou selon les directives de votre professionnel de la santé.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous prenez soin avez pris trop d'UTROGESTAN, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose d'UTROGESTAN, insérez-la dès que vous vous en souvenez. Mais si l'heure de votre prochaine dose approche, sautez la dose oubliée et reprenez votre traitement à l'heure prévue. Revenez à la posologie habituelle. N'insérez pas deux doses à la fois.

Effets secondaires possibles de l'utilisation d'UTROGESTAN :

Ce ne sont pas tous les effets secondaires possibles que vous pourriez avoir en prenant UTROGESTAN. Si vous ressentez des effets secondaires non mentionnés ici, informez-en votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- Inconfort abdominale (distension, douleur);
- la constipation, la diarrhée;
- la sensibilité / le gonflement des seins, la douleur;
- les vertiges (étourdissements);
- la fatigue, l'épuisement;
- l'insomnie, la somnolence;
- le mal de tête;
- l'éruption cutanée avec ou sans démangeaisons;
- le gonflement.

Effets secondaires graves et mesures à prendre

Fréquence, effet secondaire, symptôme	Parlez à votre professionnel de la santé		Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin
	Seulement si grave	Dans tous les cas	
Fréquent			
Nausée	✓		
Vomissement	✓		
Syndrome d'hyperstimulation ovarienne (SHO) : prise de poids, ballonnements ou rétention d'eau dans l'abdomen, nausées, vomissements, douleurs pelviennes		✓	
Hémorragie vaginale : saignements inhabituels ou légers, saignements abondants pouvant être soudains ou intenses, saignements après un rapport sexuel, douleurs, élimination de caillots		✓	
Peu fréquent			
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, gonflement du visage, des lèvres ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, nausées et vomissements			✓
Irritation vaginale : brûlures, démangeaisons, pertes graisseuses de la capsule souple	✓		
Accident vasculaire cérébral (hémorragie ou caillot sanguin dans le cerveau) : maux de tête soudains et intenses ou aggravation des maux de tête, vomissements, étourdissements, évanouissements, troubles de la vision ou de la parole, faiblesse ou engourdissement dans un bras ou une jambe			✓
Migraine : céphalée intense souvent accompagnée de nausées, de vomissements et d'une sensibilité à la lumière		✓	
Dépression (humeur morose persistante) : troubles du sommeil ou sommeil excessif, changements d'appétit ou de poids, sentiment d'inutilité, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir,		✓	

Fréquence, effet secondaire, symptôme	Parlez à votre professionnel de la santé		Arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement un médecin
	Seulement si grave	Dans tous les cas	
retrait de la vie sociale, de la famille, des réunions et des activités entre amis, baisse de la libido (désir sexuel) et pensées morbides ou suicidaires. Si vous avez des antécédents de dépression, votre dépression risque de s'aggraver			
Mycose vaginale : démangeaisons, sensations de brûlure, douleurs, irritation et pertes blanchâtres-grisâtres ressemblant à du fromage blanc		✓	

Si vous avez un symptôme gênant ou si vous ressentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné ici ou qui devient suffisamment grave pour interférer avec vos activités quotidiennes, informez-en votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

Remarque: Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conserver entre 15 et 30 °C. Ne pas réfrigérer. Tenir hors de portée et de vue des enfants.

Ne pas utiliser UTROGESTAN après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Si vous souhaitez d'autres renseignements sur UTROGESTAN :

- Parlez-en avec votre professionnel de santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)); sur le site Web d'Organon Canada www.organon.ca ou en appelant Organon Canada au 1-844-820-5468.

Cette brochure a été préparée par Besins Healthcare S.A.

Distributeur/importateur canadien : Organon Canada Inc. H9H 4M7

Date d'autorisation : 2026-04-02