

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

#### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Non modifié

#### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Non modifié

#### **4. DONNEES CLINIQUES**

##### **4.1. Indications thérapeutiques**

Non modifié

##### **4.2. Posologie et mode d'administration**

Non modifié

##### **4.3. Contre-indications**

Non modifié

##### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Non modifié

##### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Non modifié

##### **4.6. Grossesse et allaitement**

Non modifié

##### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

Non modifié

##### **4.8. Effets indésirables**

###### **Voie orale**

- Somnolence ou sensations vertigineuses fugaces, survenant 1 à 3 heures après ingestion du produit.  
Dans ce cas,
  - diminuer la posologie par prise,
  - ou modifier le rythme des prises (par exemple, pour une posologie de 200 mg/jour, prendre les 200 mg le soir au coucher en une seule prise, à distance des repas),
  - ou adopter la voie vaginale.
- Raccourcissement du cycle menstruel ou saignements intercurrents.  
Décaler le début du traitement plus tard dans le cycle (par exemple débuter au 19ème jour du cycle au lieu du 17ème).

Ces effets témoignent, le plus souvent, d'un surdosage.

### **Voie vaginale**

- Aucune intolérance locale (brûlure, prurit ou écoulement graisseux) n'a été observée au cours des différentes études cliniques.
- Aucun effet secondaire général, en particulier somnolence ou sensation vertigineuse, n'a été rapporté au cours des études cliniques aux posologies recommandées.

### **4.9. Surdosage**

Non modifié

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Non modifié

### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Non modifié

### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non modifié

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Non modifié

### **6.2. Incompatibilités**

Non modifié

### **6.3. Durée de conservation**

Non modifié

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Non modifié

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Non modifié

### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Non modifié

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Non modifié

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Non modifié

**11. DOSIMETRIE**

Non modifié

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Non modifié

---

**CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

#### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

##### NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

##### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

##### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

##### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet

##### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

##### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

##### 6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

##### 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

##### 8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

##### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

##### 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

**11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE****Titulaire**

Non modifié

**Exploitant**

Non modifié

**Fabricant**

Non modifié

**12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Non modifié

**13. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Non modifié

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Non modifié

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Non modifié

**PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU  
LES FILMS THERMOSOUDÉS**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Non modifié

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. AUTRES**

Non modifié

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Non modifié

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Non modifié

**3. DATE DE PEREMPTION**

Non modifié

**4. NUMERO DE LOT**

Non modifié

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Non modifié

**6. AUTRES**

Non modifié

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

*Dénomination du médicament*

Non modifié

*Encadré*

Non modifié

*Sommaire notice*

Non modifié

#### **1. QU'EST-CE QUE UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

*Classe pharmacothérapeutique*

Non modifié

*Indications thérapeutiques*

Non modifié

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale**

*Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Non modifié

*Contre-indications*

Non modifié

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

Non modifié

*Interactions avec d'autres médicaments*

Non modifié

*Interactions avec les aliments et les boissons*

Non modifié

*Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Non modifié

*Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

Non modifié

*Sportifs*

Non modifié

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

Non modifié

**Liste des excipients à effet notoire**

Sans objet

**3. COMMENT UTILISER UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ?**

**Instructions pour un bon usage**

Non modifié

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

Non modifié

**Symptômes et instructions en cas de surdosage**

Non modifié

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

Non modifié

**Risque de syndrome de sevrage**

Non modifié

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

**Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Par voie orale uniquement, les effets suivants ont été observés:

- risque de somnolence ou de sensations vertigineuses fugaces apparaissant 1 à 3 heures après la prise du médicament,
- modifications des règles, interruption des règles, saignements entre les règles.

Ces effets témoignent le plus souvent d'un surdosage.

Dans ces cas, il est recommandé:

- soit de diminuer la quantité du médicament par prise,
- soit de modifier le rythme de prise du médicament,
- soit d'adopter la voie vaginale,

Dans tous les cas, ne pas dépasser la dose maximale de 200 mg par prise.

En cas de survenue de signes de surdosage, consultez votre médecin qui adaptera votre traitement.

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 UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ?**

Non modifié

**Date de péremption**

Non modifié

**Conditions de conservation**

Non modifié

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

Non modifié

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Non modifié

*Forme pharmaceutique et contenu*

Non modifié

*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

Non modifié

### Exploitant

Non modifié

### Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

*Date d'approbation de la notice*

Non modifié

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Non modifié

*Informations Internet*

Non modifié

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Non modifié

*Autres*

Non modifié