

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**COLPRONE 5 mg, comprimé**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Médrogestone ..... 5,0 mg

Pour un comprimé de 131 mg.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

- Troubles liés à une insuffisance en progestérone et notamment ceux observés en période préménopausique (irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel, mastodynie...)
- Hémorragies fonctionnelles et ménorragies des fibromes.
- Endométriose.
- Cycle artificiel en association avec un estrogène.
- Dysménorrhée.

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

###### RESERVE A L'ADULTE.

- Troubles liés à une insuffisance en progestérone et notamment ceux observés en période préménopausique (irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel, mastodynie...): 1 à 2 comprimés par jour du 16ème au 25ème jour du cycle inclus.
- Hémorragies fonctionnelles et ménorragies des fibromes: 1 à 2 comprimés par jour pendant 10 jours du 16ème au 25ème jour.
- Endométriose: 1 à 3 comprimés par jour du 5 ème au 25 ème jour ou traitement continu.
- Cycle artificiel en association avec un estrogène: en règle générale, 1 à 2 comprimés pendant les 12 à 14 derniers jours de traitement estrogénique.
- Dysménorrhée: 1 à 2 comprimés par jour du 16ème au 25ème jour du cycle inclus.

##### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes:

- Accidents thrombo-emboliques en évolution
- Altérations graves de la fonction hépatique
- Hémorragies génitales non diagnostiquées

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

### Mises en garde spéciales

- Les études pharmaco-cliniques n'ont pas permis de démontrer un effet antigonadotrope complet chez toutes les patientes
- Bien qu'aucun risque thrombo-embolique ni métabolique n'ait jamais été observé, il ne peut être totalement écarté.  
La thérapeutique doit être interrompue en cas de survenue insolite des troubles suivants:
  - troubles oculaires, tels que perte de la vision unilatérale, diplopie, scotomes, lésions vasculaires de la rétine,
  - accidents thrombo-emboliques,
  - céphalées importantes.
- En cas d'antécédents ou de facteurs de risques thrombo-emboliques, la prescription de ce médicament sera discutée en fonction de chaque cas.

### Précautions d'emploi

- En cas d'hémorragies utérines, il convient de ne pas prescrire ce traitement, avant d'avoir vérifié le diagnostic.
- En cas de métrorragies sous traitement hormonal substitutif, la vérification de l'absence d'une pathologie organique s'impose.  
En l'absence de lésion, une adaptation de la posologie de l'estrogène ou de la séquence du progestatif peut s'avérer nécessaire.
- Avant le début du traitement, le médecin doit s'assurer de l'absence d'adénocarcinome du sein ou de l'endomètre.
- Une prudence d'utilisation s'impose en cas d'antécédents d'accident vasculaire cérébral, d'infarctus du myocarde, d'hypertension artérielle sévère ou de diabète.

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

### Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

#### **+ Inducteurs enzymatiques**

Anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone); barbituriques, griséofulvine; rifabutine; rifampicine. Ces médicaments diminuent l'efficacité du progestatif par induction enzymatique.

## 4.6. Grossesse et allaitement

### Grossesse

Les résultats de nombreuses études épidémiologiques permettent d'écarter, à ce jour, un risque malformatif (urogénital ou autre) des progestatifs administrés au début de la grossesse alors que celle-ci n'est pas connue.

Les risques portant sur la différenciation sexuelle du fœtus (en particulier féminin), risques décrits avec d'anciens progestatifs très androgénomimétiques, n'ont pas lieu d'être extrapolés aux progestatifs récents, nettement moins, voire non androgénomimétiques (comme celui qui est utilisé dans cette spécialité).

### Allaitement

La prise de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement, en raison du passage du stéroïde dans le lait maternel.

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

Sans objet.

## 4.8. Effets indésirables

- Modifications des règles, aménorrhées, saignements intercurrents.
- Majoration des symptômes fonctionnels en rapport avec une insuffisance veineuse des membres inférieurs.
- Possibilité d'ictère cholestatique et de prurit.
- Exceptionnellement: prise de poids, insomnie, troubles gastro-intestinaux.

## 4.9. Surdosage

En cas de surdosage, les symptômes peuvent inclure des nausées, et des hémorragies de privation. Le traitement sera symptomatique.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : HORMONES/PROGESTATIFS**

**(G: Système Génito-urinaire et hormones sexuelles)**

La médrogestone est un progestatif de synthèse dérivé de la 17-méthyl-progestérone.

Elle compense l'insuffisance en progestérone et agit comme la progestérone d'origine endogène.

Elle n'a pas d'effet androgénique. Comme les autres progestatifs de cette classe, action antiestrogène. Administré à la dose de 10 mg par jour, action antigonadotrope modérée.

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption est complète après administration orale (absence d'effet de premier passage hépatique).

La demi-vie d'élimination est de  $5.6 \pm 0.5$  heures et n'est pas modifiée en fonction de l'âge.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Amidon de maïs, macrogol 8000, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

5 ans pour les plaquettes thermoformées PVC/Aluminium

3 ans pour les plaquettes thermoformées PVC/PVDC/Aluminium

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.

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

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium ou PVC/PVDC/Aluminium) de 10 comprimés.

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

Pas d'exigences particulières.

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

**LABORATOIRE BIODIM**

84 RUE DE GRENELLE

75007 PARIS

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

- 313 086-1: 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 319 465-4: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 345 230-0: 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium)
- 347 818-5: 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)
- 347 819-1: 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)
- 347 821-6: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)
- 347 822-2: 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium)

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

[à compléter par le titulaire]

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

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

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

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

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

Emballage extérieur.

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

**COLPRONE 5 mg, comprimé**

**Médrogestone**

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Médrogestone ..... 5,0 mg

Pour un comprimé.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipients à effet notoire : sans objet.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé, boîte de 20, 28, 30 et 40.

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

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

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

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

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

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.

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

Sans objet.

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

**Titulaire**

**LABORATOIRE BIODIM**  
84 RUE DE GRENELLE  
75007 PARIS

**Exploitant**

**LABORATOIRE BIODIM**  
84, RUE DE GRENELLE  
75007 PARIS

**Fabricant**

Sans objet.

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

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

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

Liste I

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Sans objet.

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

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquettes thermoformées.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**COLPRONE 5 mg, comprimé**

**Médrogestone**

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

Titulaire

**LABORATOIRE BIODIM**

Exploitant

**LABORATOIRE BIODIM**

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

**5. AUTRES**

Sans objet.

<b>MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES</b>
--

<b>NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires</b>
--

Sans objet.

<b>1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION</b>
--

Sans objet.

<b>2. MODE D'ADMINISTRATION</b>
---------------------------------

Sans objet.

<b>3. DATE DE PEREMPTION</b>
------------------------------

Sans objet.

<b>4. NUMERO DE LOT</b>
-------------------------

Sans objet.

<b>5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE</b>
---

Sans objet.

<b>6. AUTRES</b>
------------------

Sans objet.



## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**COLPRONE 5 mg, comprimé**  
**Médrogestone**

#### Encadré

**Veillez 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 COLPRONE 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COLPRONE 5 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE COLPRONE 5 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER COLPRONE 5 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE COLPRONE 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

##### Classe pharmacothérapeutique

HORMONES/PROGESTATIFS

(G: Système Génito-urinaire et hormones sexuelles)

##### Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans les troubles gynécologiques suivants:

- irrégularités du cycle,
- troubles précédant les règles et règles douloureuses,
- douleurs des seins,
- cycle artificiel en association avec un estrogène,
- endométriose (présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus),
- saignements, en particulier ceux dus à un fibrome.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE COLPRONE 5 mg, comprimé ?**

##### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### *Contre-indications*

**N'utilisez jamais COLPRONE 5 mg, comprimé dans les cas suivants:**

- Accidents thrombo-emboliques en évolution
- Maladies graves du foie
- Saignements génitaux d'origine inconnue,

**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 COLPRONE 5 mg, comprimé :**

#### **Mises en garde spéciales**

Si des saignements génitaux surviennent sous traitement, en dehors des règles, il faut demander un avis à votre médecin.

En cas d'apparition de maux de tête importants et inhabituels, de troubles de la vision, ou d'accidents thrombo-emboliques, il convient d'arrêter le traitement et de consulter votre médecin.

#### **Précautions d'emploi**

Il est nécessaire de vous faire suivre régulièrement par votre médecin pendant le traitement.

Prévenir votre médecin en cas d'antécédents thrombo-emboliques, d'infarctus du myocarde, de maladie des seins, de maladie vasculaire cérébrale, de maladie veineuse, de diabète ou d'allaitement.

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

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise d'autres médicaments**

**AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN notamment la prise de médicaments anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone), de barbituriques, de griséofulvine, de rifabutine, et de rifampicine.**

### *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**

Ce médicament n'a pas de raison d'être donné pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, il convient d'interrompre votre traitement et de prévenir votre médecin traitant.

### *Sportifs*

Sans objet.

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

Sans objet.

### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

### 3. COMMENT PRENDRE COLPRONE 5 mg, comprimé ?

#### *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.**

La posologie et le rythme d'administration sont variables en fonction de l'indication.

Dans tous les cas, respectez les recommandations de votre médecin.

##### **Mode et voie d'administration**

Voie orale. Avaler le comprimé avec un verre d'eau.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

##### **Si vous avez utilisé plus de COLPRONE 5 mg, comprimé que vous n'auriez dû :**

En cas de surdosage, les symptômes peuvent inclure des nausées, et des hémorragies de privation. Si vous avez pris plus de COLPRONE 5 mg, comprimé qu'il ne fallait, contacter immédiatement votre médecin.

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

##### **Si vous avez oublié de prendre COLPRONE 5 mg, comprimé :**

En cas d'oubli d'un comprimé, continuez normalement votre traitement et signalez-le à votre médecin.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

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

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, COLPRONE 5 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Modification des règles, absence de règles, saignements entre les règles.
  - Dans certains cas rares, il est possible que surviennent: une aggravation des symptômes en rapport avec des troubles veineux des membres inférieurs (jambes lourdes), une jaunisse, des démangeaisons.
  - Exceptionnellement peuvent exister prise de poids, troubles gastro-intestinaux, troubles du sommeil.
- 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 COLPRONE 5 mg, comprimé ?

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

#### *Date de péremption*

Ne pas utiliser COLPRONE 5 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

#### *Conditions de conservation*

A conserver à une température inférieure ou égale à 25°C.

*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 COLPRONE 5 mg, comprimé ?**

**La substance active est :**

Médrogestone ..... 5,0 mg

Pour un comprimé.

**Les autres composants sont:**

Excipients: amidon de maïs, macrogol 8000, lactose monohydraté, stéarate de magnésium.

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que COLPRONE 5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé, boîte de 20,28, 30 et 40.

*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**

**LABORATOIRE BIODIM**  
84 RUE DE GRENELLE  
75007 PARIS

### **Exploitant**

**LABORATOIRE BIODIM**  
84, RUE DE GRENELLE  
75007 PARIS

### **Fabricant**

**WYETH MEDICA IRELAND**  
LITTLE CONNEL  
NEWBRIDGE, CONTY KILDARE  
IRLANDE  
ou

**MEDIFA**  
100, AVENUE DE CHATEAUDUN  
41000- BLOIS  
ou

**DELPHARM LILLE SAS**  
ZI DE ROUBAIX EST  
RUE DE TOUFFLERS  
59390 LYS LEZ LANNOY

*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.