

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU MEDICAMENT

1. NOM DU PRODUIT

Capsules de Progestérone 200 mg (**PROGEENEXT 200**)

2. QUALITATIF ET QUANTITATIF COMPOSITION:

Chaque capsule de gélatine molle contient:

Progestérone BP 200 mg

(Naturelle, Micronisée)

Excipients Q.S.

Les colorants utilisés pour les capsule vides sont approuvées

Liste des Excipients à Effet Notoire:

Methyl Hydroxybenzoate (Méthylparabène), Propyl Hydroxybenzoate (Propylparabène), Hydroxyanisole butylé, Hydroxytoluene butylé.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule de gélatine molle

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indication thérapeutique

Ce médicament est un traitement hormonal progestatif.

Il est indiqué en cas de troubles liés à une carence en progestérone.

Voie orale:

- En cas d'irrégularités du cycle dues à des troubles de l'ovulation,
- Troubles prémenstruels,
- Douleur et troubles mineurs des seins,
- Saignements (Saignements dus à la fibrose ...)
- En thérapie de la ménopause (en plus d'un traitement œstrogénique).

Voie vaginale pour aider une grossesse, en particulier:

- En cas d'avortement répété
- Au cours des cycles de fécondation in vitro (FIV).

Pour toutes les autres indications d'un traitement par progestérone, la voie vaginale peut remplacer une voie orale en cas d'effets indésirables dus à la progestérone (fatigue, vertiges).

4.2 Posologie et mode d'administration

Voie orale: Prenez la capsule avec de l'eau en dehors de l'heure du repas.

Route vaginale: introduire chaque capsule au fond du vagin.

En moyenne, en cas d'insuffisance de progestérone, la dose varie de 200 à 300 mg par jour, 100 mg le matin et 100 ou 200 mg au coucher. Dans certains cas, notamment pour aider une grossesse, la dose peut augmenter jusqu'à 600 mg par jour, répartis en 3 prises. Dans tous les cas, la dose ne doit pas dépasser 200 mg par prise (2 gélules de 100 mg ou 1 gélule de 200 mg) par voie orale ou vaginale.

Utilisation orale:

Dans les saignements utérins anormaux ou aménorrhée : dose orale de 400 mg administrée quotidiennement au coucher pendant 10 jours.

Dans la thérapie de remplacement d'hormone en cas de ménopause: La dose orale de 200 mg quotidiennement à heure du coucher pendant 12 à 14 jours de chaque mois. Alternativement, une dose de 100 mg par jour peut être administrée du jour 1 au jour 25 de chaque cycle.

Utilisation vaginale:

Chez les femmes ayant des antécédents de fausse couche récurrente et une carence avérée en progestérone:

Doses vaginales de progestérone micronisée de 200 à 400 mg par jour, en 2 doses divisées, administrées jusqu'à la semaine 12 de grossesse.

Pour le soutien lutéal en FIV ou en techniques de transfert intra-folliculaires de gamètes:

Dose vaginale de 400 à 600 mg par jour, en 2 ou 3 doses fractionnées, du jour de l'administration de gonadotrophine jusqu'à semaine 12 de grossesse.

Prise en charge du syndrome prémenstruel et Traitement de la dépression puerpérale (post-natale): Dose vaginale de 200 mg par jour à 400 mg deux fois par jour. Traitement commence habituellement du 12^e au 14^e jour du cycle menstruel et continue jusqu'au début de la menstruation.

4.3 Contre-indications

Administration orale et vaginale:

Maladie hépatique sévère si les résultats des tests de la fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale, les tumeurs des cellules hépatiques, le syndrome du rotor et le syndrome de Dubin-Johnson; Hypersensibilité à la progestérone ou à l'un de ses ingrédients; Thrombophlébite, troubles thromboemboliques, hémorragie cérébrale ou antécédents de ces affections ; Carcinome des seins ; Neuplasie présumée ou confirmée des seins ou des organes génitaux ; Saignements vaginaux non diagnostiqués.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La progestérone et les progestatifs doivent être utilisés avec prudence chez les patients souffrant d'hypertension, cardiaque ou rénale déficience, asthme, épilepsie et migraine, ou autre affections qui peuvent être aggravées par la rétention d'eau. Les progestatifs peuvent diminuer la tolérance au glucose et le diabète les patients doivent être surveillés attentivement. Ils devraient également être utilisés avec précaution chez les personnes ayant une histoire de la dépression. Des doses élevées doivent être utilisées avec prudence chez les patients susceptibles de thromboembolie. La progestérone et les progestatifs ne doivent pas être administrés aux patients présentant un saignement vaginal non diagnostiqué, ni ceux qui ont des antécédents ou un risque élevé de maladie artérielle et devrait généralement être évitée en cas d'insuffisance hépatique, surtout si sévère. Sauf si les progestatifs sont utilisés dans le cadre de la prise en charge d'un carcinome du sein ou du tractus génital, ils ne doivent pas être administrés aux patients avec ces pathologies. Bien que les progestatifs ont été donnés comme hormonal soutien au début de la grossesse une telle utilisation n'est pas maintenant généralement conseillé. Cependant, l'utilisation d'une progestérone type progestatif pourrait encore être considérée pour les femmes qui sont déficients en progestérone. Une telle utilisation peut empêcher l'évacuation spontanée d'un fœtus mort, donc faire attention et le suivi de la grossesse est requis. Progestatifs ne devrait pas être

utilisé pour diagnostiquer un test de grossesse et ne devrait pas être donné en cas d'avortement manqué ou incomplet.

Les parabènes peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Le Butylhydroxyanisole et le Butylhydroxytoluène peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple: dermatite de contact) ou une irritation des yeux et des muqueuses.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Les médicaments inducteurs d'enzymes tels que la carbamazépine, la griséofulvine, le phénobarbital, la phénytoïne et la rifampicine peuvent améliorer la clairance de la progestérone et des progestatifs. Ces interactions sont susceptibles de réduire l'efficacité des contraceptifs uniquement liés au progestatif, et des mesures contraceptives supplémentaires ou alternatives sont recommandées. L'aminoglutéthimide réduit considérablement les concentrations plasmatiques d'acétate de médroxyprogesterone et de mégestrol, éventuellement par un effet inducteur d'enzyme hépatique;

Une augmentation de la dose de progestatif est susceptible d'être nécessaire. Puisque la progestérone et d'autres progestatifs peuvent influencer le contrôle diabétique, un ajustement du dosage antidiabétique pourrait être nécessaire. Les progestatifs peuvent inhiber le métabolisme de la Ciclosporine, entraînant une augmentation des concentrations de plasmaciclosporine et un risque de toxicité

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse : L'utilisation de ce médicament n'est pas contre-indiquée pendant la grossesse. Cependant, il existe des preuves de dommages potentiels pour le fœtus (en particulier le fœtus mâle) au cours des quatre premiers mois de la grossesse. L'utilisation pendant la grossesse n'est pas recommandée pendant les 4 premiers mois; de plus, l'utilisation de ce médicament au cours des deuxième et troisième trimestres peuvent entraîner le développement de maladies hépatiques. Aucune relation entre la progestérone et les malformations fœtales n'a été observée au cours de nombreuses études épidémiologiques portant sur plus d'un millier de patients.

Allaitement : Les données sur l'utilisation de la progestérone pendant l'allaitement sont insuffisantes. Dommage potentiel. La progestérone passe dans le lait maternel. Il devrait donc être évité chez les femmes pendant l'allaitement.

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

Aucun

4.8 Effets indésirables

La progestérone et les progestatifs peuvent provoquer des troubles gastro-intestinaux, des changements d'appétit ou de poids, rétention des liquides, œdème, acné, chloasma (mélasma), éruptions cutanées allergiques, urticaire, dépression mentale, changements de poitrine, y compris l'inconfort ou parfois la gynécomastie, les changements dans la libido, la perte de cheveux, l'hirsutisme, la fatigue, la somnolence ou l'insomnie, la fièvre, les maux de tête, Des symptômes semblables au syndrome prémenstruel, des cycles menstruels altérés ou des saignements menstruels irréguliers. Des effets anaphylactiques ou anaphylactoïdes peuvent se produire rarement. Des modifications du profil lipidique

sérique peuvent se produire et des modifications rarement apportées aux tests de la fonction hépatique et à la jaunisse.

Des doses élevées de progestatifs tels que ceux utilisés dans le traitement du cancer ont également été associés à une thrombo-embolie. La rupture du saignement utérin est plus fréquente avec les contraceptifs oraux à base de progestatif que lorsque les progestatifs sont utilisés pour des irrégularités menstruelles ou dans le cadre de la TRH ménopausique. Certains progestatifs lors de la grossesse ont été signalés causer la virilisation d'un fœtus féminin.

4.9 Surdosage

Les symptômes de surdosage peuvent inclure la somnolence, le vertige, l'euphorie ou la dysménorrhée. Le traitement est une observation et, si nécessaire, des mesures symptomatiques et de soutien doivent être fournies.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.3 Propriétés pharmacodynamiques

Progesterone est un progestatif naturel, l'hormone principale du corps jaune et le placenta. Il agit sur l'endomètre en convertissant la phase de prolifération en phase de sécrétion. Ce médicament a toutes les propriétés de la progestérone endogène avec l'induction d'un endomètre totalement sécrétoire et en particulier des effets gestagènes, anti-oestrogéniques, légèrement anti-androgènes et anti-aldosterone.

5.4 Propriétés pharmacocinétiques

La progestérone a une demi-vie d'élimination courte et subit un métabolisme hépatique de premier passage étendu lorsqu'elle est administrée par voie orale; La biodisponibilité orale est très faible, bien qu'elle puisse être légèrement augmentée par un véhicule huileux et par micronisation. La progestérone et les progestatifs sont fortement liés aux protéines; La progestérone est liée à la globuline, à l'albumine et aux corticostéroïdes; Les esters tels que l'acétate de médroxyprogestérone sont principalement liés à l'albumine; Et les analogues de la 19-nortestostérone sont liés à la globuline et à l'albumine liées aux stéroïdes sexuels. La progestérone est métabolisée dans le foie en divers métabolites, y compris

Pregnanediol, qui sont excrétés dans l'urine sous forme de conjugués sulfate et glucuronide. De même, les progestatifs subissent un métabolisme hépatique en divers conjugués, qui sont excrétés dans l'urine. La progestérone est distribuée dans le lait maternel.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Huile de Soja, Cire d'abeille blanche, Methyl Hydroxybenzoate (Méthylparabènen), Propyl Hydroxybenzoate (Propylparabène), Huile végétale Hydrogénée, Hydroxyanisole butylé, Hydroxytoluene butylé.

6.2 Durée de vie

30 mois

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous 30 °C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

6.4 Nature et contenu du récipient

15 capsules sont conditionnées sur un blister Alu-PVDC. 1 blisters Alu-PVDC sont conditionnés dans un carton avec notice

6.5 Condition de Delivrance

Sur ordonnance uniquement - Liste I

7. TITULAIRE DE LAUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BIOMATRIX HEALTHCARE PVT LTD.

26, Bhagirath Industrial Estate, Vibhag IV, Opp. Javahar Nagar, Amraiwadi,
Ahmedabad 380 026. (Gujarat). INDIA