

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient 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. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : PROGESTATIFS - code ATC : G. Système génito urinaire et hormones sexuelles

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 A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ?

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

- si vous êtes allergique au caproate d'hydroxyprogestérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- 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.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser 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.

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.

Autres médicaments et PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/ 2 ml, solution injectable IM en ampoule

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.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, ou avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/ 2 ml, solution injectable IM en ampoule avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/ 2 ml, solution injectable IM contient du benzoate de benzyle.

Ce médicament contient 1035,4 mg de benzoate de benzyle dans chaque ampoule, ce qui équivaut à 517,7 mg/ml. Le benzoate de benzyle peut augmenter le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

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

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.

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

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/ 2 ml, solution injectable IM :

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/ 2 ml, solution injectable IM :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- 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.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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 : benzoate de benzyle, huile de ricin raffinée. Voir rubrique 2 PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/ 2 ml, solution injectable IM contient du benzoate de benzyle.

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 de 3 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**BAYER HEALTHCARE**

1 RUE CLAUDE BERNARD

59000 LILLE

Fabricant**BAYER AG**

13342 BERLIN

ALLEMAGNE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**Autres**

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