ANSM - Mis à jour le : 07/07/2025

Dénomination du médicament

COLPOTROPHINE, capsule vaginale
Promestriène

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 COLPOTROPHINE, capsule vaginale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser COLPOTROPHINE, capsule vaginale ?
3. Comment utiliser COLPOTROPHINE, capsule vaginale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COLPOTROPHINE, capsule vaginale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE COLPOTROPHINE, capsule vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : estrogènes naturels et hémisynthétiques par voie locale non associés - code ATC : G03CA.

COLPOTROPHINE, capsule vaginale appartient à un groupe de médicaments appelés traitement hormonal substitutif (THS) vaginal.

Ce médicament est utilisé pour soulager les symptômes de la ménopause au niveau vaginal tels que la sécheresse ou l'irritabilité. On parle « d'atrophie vaginale ». Elle est causée par une baisse du taux d'estrogènes dans votre corps : ceci arrive naturellement après la ménopause.

COLPOTROPHINE, capsule vaginale agit en remplaçant les estrogènes qui sont normalement produit par les ovaires de la femme. La capsule est introduite dans votre vagin afin que les hormones y soient libérées et ceci permet de soulager l'inconfort au niveau vaginal.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER COLPOTROPHINE, capsule vaginale ?

Antécédents médicaux et contrôles réguliers

L'utilisation d'un THS comporte des risques qui doivent être pris en compte pour décider de commencer ou de poursuivre le traitement.

L'expérience du traitement en cas de ménopause précoce (en raison d'une insuffisance ovarienne ou d'une intervention chirurgicale) est limitée. Si vous avez été ménopausée précocement, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Adressez-vous à votre médecin.

Avant de commencer (ou de recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Il est possible qu'il décide d'effectuer un examen clinique. Cela peut comporter un examen de vos seins et/ou un examen gynécologique si nécessaire.

Lorsque vous aurez commencé le traitement par COLPOTROPHINE, capsule vaginale, vous devrez voir votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces visites, vous devez parler avec votre médecin des bénéfices et des risques de la poursuite du traitement par COLPOTROPHINE, capsule vaginale.

Suivez les recommandations de votre médecin concernant les mammographies de dépistage régulières.

N'utilisez jamais COLPOTROPHINE, capsule vaginale :

Si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas, si vous n'êtes pas sûre concernant l'un des points ci-dessous, parlez-en à votre médecin avant de prendre COLPOTROPHINE, capsule vaginale.

N'utilisez jamais COLPOTROPHINE, capsule vaginale :

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

- si vous avez ou avez eu dans le passé un cancer du sein ou si un cancer du sein est suspecté chez vous ;

- si vous présentez **un cancer sensible aux estrogènes (« estrogéno-dépendant »)**, par exemple un cancer de la muqueuse utérine (endomètre) ou si un tel cancer est suspecté chez vous ;

- si vous présentez des **saignements vaginaux inexpliqués** ;

- si vous présentez un **épaississement excessif de la muqueuse utérine** (hyperplasie de l'endomètre) non traité ;

- si vous avez ou avez eu dans le passé un **caillot de sang dans une veine** (thrombose), par exemple dans une jambe (thrombose veineuse profonde) ou les poumons (embolie pulmonaire) ;

- si vous présentez un **trouble de la coagulation sanguine** (tel qu'un déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine) ;

- si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots de sang dans les artères, telle qu'**infarctus du myocarde (crise cardiaque), accident vasculaire cérébral** ou **angor (angine de poitrine)** ;

- si vous avez ou avez eu dans le passé une **maladie du foie** et que votre bilan hépatique n'est pas redevenu normal ;

- si vous présentez une affection du sang rare appelée « porphyrie » à transmission familiale (héréditaire) ;

- si vous allaitez (voir rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

- en cas d'utilisation de préservatifs masculins en latex ou en association avec des produits spermicides (voir rubrique « Autres médicaments et COLPOTROPHINE, capsule vaginale »).

Si l'une des affections ci-dessus apparaît pour la première fois pendant le traitement par COLPOTROPHINE, capsule vaginale, arrêtez aussitôt de l'utiliser et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser COLPOTROPHINE, capsule vaginale si vous avez déjà eu un des problèmes suivants, car ils pourraient récidiver ou s'aggraver pendant le traitement par COLPOTROPHINE, capsule vaginale. Si tel est le cas, vous devez consultez votre médecin plus souvent pour des examens :

- fibromes utérins ;

- développement de la muqueuse utérine en dehors de l'utérus (endométriose) ou antécédents de développement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) ;

- risque accru de développement de caillots de sang (voir « Caillot de sang dans une veine (thrombose) ») ;

- risque accru de développement d'un cancer sensible aux estrogènes (par exemple antécédents de cancer du sein chez la mère, une sœur ou une grand-mère) ;

- hypertension artérielle ;

- troubles hépatiques comme une tumeur bénigne du foie

- diabète ;

- calculs biliaires ;

- migraine ou maux de tête sévères ;
- maladie due à un dysfonctionnement du système immunitaire touchant de nombreux organes dans le corps (lupus érythémateux disséminé, LED) ;
- épilepsie ;
- asthme ;
- maladie affectant le tympan et l'audition (otosclérose) ;
- taux très élevé de graisses (triglycérides) dans le sang ;
- rétention d'eau due à des troubles cardiaques ou rénaux.

Arrêtez d'utiliser COLPOTROPHINE, capsule vaginale et consultez immédiatement un médecin si l'une des situations ci-dessous survient pendant l'utilisation du THS :

- l'une des situations mentionnées dans la rubrique « N'utilisez jamais COLPOTROPHINE, capsule vaginale » ;
- jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil (ictère [jaunisse]). Cela peut être un signe d'une maladie du foie ;
- augmentation importante de la tension artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, une fatigue, des sensations vertigineuses) ;
- maux de tête de type migraine survenant pour la première fois ;
- grossesse ;
- si vous remarquez des signes de caillot de sang tels que :
  - gonflement douloureux et rougeur de la jambe ;
  - douleur soudaine dans la poitrine ;
  - difficultés pour respirer.

Pour plus d'informations, voir « Caillot de sang dans une veine (thrombose) ».

Remarque : COLPOTROPHINE, capsule vaginale n'est pas un contraceptif. Si vos dernières règles datent de moins de 12 mois ou si vous êtes âgée de moins de 50 ans, il est possible que vous ayez toujours besoin d'utiliser une contraception pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS et cancer

Epaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)

L'utilisation d'un THS à base d'estrogène seul par voie orale pendant une longue période peut augmenter le risque de développement d'un cancer de la muqueuse utérine (endomètre).

On ne sait pas avec certitude s'il existe un risque similaire en cas d'utilisation de COLPOTROPHINE, capsule vaginale pour des traitements répétés ou de longue durée (plus d'un an). Cependant, il a été démontré que l'absorption de COLPOTROPHINE, capsule vaginale dans le sang est très faible ; par conséquent, l'ajout d'un progestatif n'est pas nécessaire.

L'apparition de saignements ou de légères pertes de sang (« spotting ») n'a généralement rien d'inquiétant, mais vous devez consulter votre médecin. Cela pourrait être un signe d'épaississement de l'endomètre.

Les risques ci- après s'appliquent aux médicaments de traitement hormonal substitutif (THS) qui circulent dans le sang. Toutefois, COLPOTROPHINE, capsule vaginale est destiné au traitement local au niveau du vagin et son absorption dans le sang est très faible. Il est peu probable que les conditions indiquées ci-dessous s'aggravent ou récidivent au cours du traitement par COLPOTROPHINE, capsule vaginale, mais il convient de consulter un médecin si vous êtes concernée.

Cancer du sein

Des données suggèrent que la prise de COLPOTROPHINE, capsule vaginale n'augmente pas le risque de cancer du sein chez les femmes n'ayant pas été atteinte d'un cancer du sein par le passé. Il n'a pas été établi si COLPOTROPHINE, capsule vaginale peut être utilisé en toute sécurité chez les femmes ayant été atteintes d'un cancer du sein par le passé.

- **Contrôlez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que :**
  - aspect capitonné (« en peau d'orange ») de la peau ;
  - modifications des mamelons ;
  - nodules visibles ou palpables.

De plus, il vous est recommandé de suivre un programme de mammographies de dépistage s'il vous est proposé.

Cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire est rare, beaucoup plus rare que le cancer du sein. L'utilisation d'un THS à base d'estrogène seul a été associée à une légère augmentation du risque de cancer de l'ovaire.

Le risque de cancer de l'ovaire varie selon l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui n'utilisent pas de THS, un cancer de l'ovaire sera diagnostiqué chez environ 2 femmes sur 2 000 sur une période de 5 ans. Chez les femmes utilisant un THS depuis 5 ans, environ 3 cas pour 2 000 utilisatrices seront observés (c'est-à-dire environ 1 cas supplémentaire).

Effet du THS sur le cœur et la circulation

Caillot de sang dans une veine (thrombose)

Le risque de formation de **caillots de sang dans les veines** est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les femmes qui utilisent un THS que chez celles qui n'en utilisent pas, en particulier pendant la première année de traitement.

Les caillots de sang peuvent être graves, et si un caillot migre vers les poumons, cela peut provoquer une douleur thoracique, un essoufflement, un évanouissement, voire le décès.

Votre risque de développer un caillot de sang dans une veine augmente si vous êtes âgée et si l'une des situations ci-dessous vous concerne. Informez votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :

- vous ne pouvez pas marcher longtemps en raison d'une intervention chirurgicale lourde, d'une blessure ou d'une maladie (voir également la rubrique 3. Si une intervention chirurgicale est nécessaire) ;

- vous présentez un surpoids sévère (IMC > 30 kg/m^2) ;

- vous présentez un trouble de la coagulation sanguine qui nécessite un traitement au long cours par un médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots de sang ;

- un de vos proches parents a des antécédents de caillot de sang dans une jambe, les poumons ou un autre organe ;

- vous présentez un lupus érythémateux disséminé (LED) ;

- vous avez un cancer.

Pour les signes d'un caillot de sang, voir « Arrêtez d'utiliser COLPOTROPHINE, capsule vaginale et consultez immédiatement un médecin ».

A titre de comparaison

En considérant les femmes âgées d'une cinquantaine d'années qui n'utilisent pas de THS, il est estimé qu'en moyenne 4 à 7 sur 1 000 développeront un caillot de sang dans une veine sur une période de 5 ans.

Chez les femmes âgées d'une cinquantaine d'années qui utilisent un THS à base d'estrogène seul depuis plus de 5 ans, 5 à 8 cas sur 1 000 utilisatrices seront observés (c'est-à-dire 1 cas supplémentaire).

Maladie cardiaque (infarctus du myocarde)

Chez les femmes utilisant un traitement à base d'estrogène seul, il n'y a pas de risque accru de développement d'une maladie cardiaque.

Accident vasculaire cérébral (AVC)

Le risque d'accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les femmes qui utilisent un THS que chez celles qui n'en utilisent pas. Le nombre de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral dus à l'utilisation d'un THS augmente avec l'âge.

A titre de comparaison

En considérant les femmes âgées d'une cinquantaine d'années qui n'utilisent pas de THS, il est estimé qu'en moyenne 8 sur 1 000 présenteront un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Chez les femmes âgées d'une cinquantaine d'années qui utilisent un THS, il y aura 11 cas sur 1 000 utilisatrices sur 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

Autres affections

- Le THS ne prévient pas la perte de mémoire. Certaines données indiquent que le risque de perte de mémoire est plus élevé chez les femmes qui commencent à utiliser un THS après l'âge de 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et COLPOTROPHINE, capsule vaginale

Ne pas utiliser avec des produits spermicides (risque d'inactivation).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, des médicaments à

base de plantes ou d’autres produits naturels.

COLPOTROPHINE, capsule vaginale est utilisé en traitement local dans le vagin et il est peu probable qu’il ait des effets sur d’autres médicaments. COLPOTROPHINE, capsule vaginale peut avoir des effets sur les autres traitements administrés par voie vaginale.

COLPOTROPHINE, capsule vaginale avec des aliments, boissons et de l’alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

COLPOTROPHINE, capsule vaginale est indiqué uniquement chez les femmes post-ménopausées.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, arrêtez d’utiliser COLPOTROPHINE, capsule vaginale et contactez votre médecin.

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est contre-indiquée.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pas d'effet particulier.

COLPOTROPHINE, capsule vaginale contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217).

Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

3. COMMENT UTILISER COLPOTROPHINE, capsule vaginale ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La posologie et le rythme d'administration des applications doivent être déterminés par votre médecin.

En général, 1 capsule par jour, par cures de 20 jours.

Votre médecin visera à prescrire la dose la plus faible efficace pour traiter vos symptômes pendant la durée la plus courte possible. Adressez-vous à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou trop faible.

Mode et voie d'administration

Voie vaginale.

Si une intervention chirurgicale est nécessaire

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez le chirurgien que vous utilisez COLPOTROPHINE, capsule vaginale. Vous devrez peut-être arrêter d’utiliser COLPOTROPHINE, capsule vaginale environ 4 à 6 semaines avant l’intervention pour réduire le risque de formation d’un caillot de sang (voir la rubrique 2, Caillot de sang dans une veine). Demandez à votre médecin quand vous pouvez recommencer à utiliser COLPOTROPHINE, capsule vaginale.

Si vous avez utilisé plus de COLPOTROPHINE, capsule vaginale que vous n’auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Une utilisation excessive pourrait entraîner une exacerbation des effets indésirables locaux tels qu’irritation, démangeaisons et brûlures vaginales.

Si vous avez utilisé COLPOTROPHINE, capsule vaginale plus qu'il ne le faut, contactez votre médecin.

Si vous oubliez d’utiliser COLPOTROPHINE, capsule vaginale

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d’utiliser COLPOTROPHINE, capsule vaginale

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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.

Effets indésirables très rares (affectant moins d'une patiente sur 10 000) :

- irritation ;
- démangeaisons au niveau du vagin/de la vulve ;
- réactions allergiques (par ex. éruption cutanée, eczéma, réaction allergique sévère) .

Effets indésirables de fréquence indéterminée :

- sensation de brûlure au niveau du vagin/de la vulve, gêne au niveau du vagin/de la vulve, douleur au niveau du vagin/de la vulve, pertes vaginales.

Les maladies ci-dessous sont rapportées plus fréquemment chez les femmes qui prennent un THS par voie orale que chez les femmes qui n'utilisent pas de THS. Ces risques sont moindres avec les traitements administrés par voie vaginale tels que COLPOTROPHINE, capsule vaginale.

- cancer de l'ovaire ;
- caillots de sang dans les veines des jambes ou les poumons (thrombo-embolie veineuse) ;
- accident vasculaire cérébral ;
- perte de mémoire probable si le THS est débuté après l'âge de 65 ans ;
- saignements vaginaux.

Pour plus d'informations à propos de ces effets indésirables, voir la rubrique 2.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS :

- affection de la vésicule biliaire ;
- affections cutanées diverses :
    - coloration anormale de la peau, en particulier sur le visage ou le cou, appelée « masque de grossesse » (chloasma) ;
    - nodules cutanés rougeâtres douloureux (érythème noueux) ;

- éruption cutanée se manifestant par des lésions ou rougeurs en forme de cocarde (érythème polymorphe).

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER COLPOTROPHINE, capsule vaginale ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 COLPOTROPHINE, capsule vaginale

- La substance active est :

Promestriène ..... 0,010 g

Pour une capsule vaginale.

- Les autres composants sont :

Parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E 219), Parahydroxybenzoate de propyle sodé (E 217), vaseline, polyisobutène perhydrogéné (Parleam), sesquioléate de sorbitan (Arlacel 83), silice colloïdale anhydre, eau purifiée, gélatine, glycérol, diméticone.

Qu'est-ce que COLPOTROPHINE, capsule vaginale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de capsule vaginale, boîte de 10 et de 20 capsules vaginales.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

THERAMEX IRELAND LIMITED
3RD FLOOR, KILMORE HOUSE
PARK LANE, SPENCER DOCK
DUBLIN 1, D01YE64,
IRLANDE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

THERAMEX FRANCE
83 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Fabricant

LAPHAL INDUSTRIES
248 AVENUE DE LA VICTOIRE
13106 ROUSSET

Ou

THERAMEX POLAND SP. Z O. O.
AMSTERDAM BUILDING
UL. POLECZKI 35
02-822 WARSZAWA
POLOGNE

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 :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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