ANSM - Mis à jour le : 07/08/2026

Dénomination du médicament

COLPRONE 5 mg, comprimé
Médrogestone

Encadré

Pour toute antériorité de traitement supérieure à 1 an, en raison du risque de survenue d'un méningiome, assurez-vous d'avoir lu, compris et signé l'attestation annuelle d'information qui vous est remise par votre médecin avant prescription de COLPRONE. Vous devez présenter cette attestation d'information au pharmacien avant toute délivrance du médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

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 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, 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 COLPRONE 5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre COLPRONE 5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre COLPRONE 5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver COLPRONE 5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique :- code ATC : G03DB03

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 œstrogène,
- endométriose (présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus),
- saignements, en particulier ceux dus à un fibrome.

Ce médicament n’est pas un contraceptif.

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

Ne prenez jamais COLPRONE 5 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous avez ou avez eu un cancer du sein, ou s’il existe une suspicion que vous en ayez un;
- Si vous avez ou avez eu un caillot de sang dans une veine (thrombose), par exemple dans les jambes (phlébite) ou dans les poumons (embolie pulmonaire) ;
- Si vous avez un trouble de la coagulation du sang (tel un déficit en protéine C, en protéine S, ou en antithrombine).
- Si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots de sang dans des artères, comme une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébrale (AVC) ou une angine de poitrine ;
- Si vous avez ou avez eu une maladie du foie et si vos analyses de la fonction hépatique ne sont pas dans les normes ;
- si vous présentez des saignements génitaux d'origine inconnue ;
- Si vous avez un rare problème de sang appelé « porphyrie » transmis dans les familles (hérédité) ;
- si vous avez un méningiome ou si on vous a déjà diagnostiqué un méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne). Une imagerie du cerveau par IRM est à réaliser à la fin de la première année de traitement si celui-ci est renouvelé.».

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

Avertissements et précautions

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 de caillots sanguins ou d'embolie pulmonaire, il convient d'arrêter le traitement et de consulter votre médecin.

Développement de caillots sanguins veineux (thromboembolie veineuse)

Des cas de thrombose veineuse profonde et d'embolie pulmonaire ont été rapportés chez des femmes traitées pour des affections gynécologiques ou dans le cadre d'un traitement hormonal substitutif (THS). Les facteurs de risque de thrombose étaient souvent, mais pas toujours, présents.

Méningiomes

L'utilisation de médrogestone a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne (méningiome) en particulier lorsque vous l'utilisez pendant une durée prolongée (plusieurs années) (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera votre traitement par COLPRONE 5 mg, comprimé (voir la rubrique « Ne prenez jamais COLPRONE 5 mg, comprimé») et un avis neurochirurgical sera requis.

Une imagerie du cerveau par IRM est à réaliser à la fin de la première année de traitement si celui-ci est renouvelé. Si le traitement est poursuivi pendant plusieurs années, une nouvelle imagerie du cerveau par IRM devra être réalisée au plus tard 5 ans après la première IRM, puis tous les 2 ans si l'IRM à 5 ans est normale, et ce, tant que le traitement est maintenu.

Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de la vision (par exemple vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements d'oreille, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des pertes de mémoire, des crises convulsives, une faiblesse dans les bras ou les jambes, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

L'intérêt de la prescription doit être réévalué annuellement, en tenant compte du rapport bénéfice/risque individuel de chaque patiente et de l'évolution des symptômes. Dans la mesure où le risque de méningiome augmente en fonction de la posologie et de la durée d'utilisation, les utilisations prolongées et à fortes doses sont à éviter.

Dans l'indication cycle artificiel en association avec un œstrogène

Dans le traitement des symptômes postménopausiques, les traitements hormonaux de substitution seront initiés dans les symptômes affectant négativement votre qualité de vie. Dans tous les cas, une appréciation attentive sur les risques et bénéfices sera entreprise par votre médecin, au moins annuellement, et les traitements hormonaux de substitution peuvent seulement être poursuivis tant que le bénéfice l'emporte sur le risque.

Antécédents médicaux, surveillance et contrôle réguliers

Avant de commencer (ou de recommencer) un traitement hormonal substitutif, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et ceux de votre famille. Votre médecin peut décider de procéder à un examen physique. Cela peut inclure un examen de vos seins et/ou un examen gynécologique, le cas échéant.

Une fois que vous avez commencé le traitement par COLPRONE 5 mg, comprimé, vous devrez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an). Lors de ces contrôles, discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques de continuer le traitement. COLPRONE 5 mg comprimé ne doit être poursuivi que tant que le bénéfice dépasse le risque.

Faites régulièrement une mammographie en suivant les recommandations de votre médecin.

Surveillance étroite

Avant de commencer le traitement, informez votre médecin si vous avez eu l'une des affections suivantes car elles peuvent récidiver ou s'aggraver pendant le traitement par COLPRONE 5 mg, comprimé. Dans ce cas, vous devrez voir votre médecin plus souvent pour des examens médicaux :

- fibromes dans l’utérus :
- prolifération de la muqueuse utérine en dehors de votre utérus (endométriose) ou des antécédents de développement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l’endomètre) ;
- risque accru de développer des caillots sanguins ;
- risque accru de contracter un cancer sensible aux œstrogènes ;
- augmentation de la pression artérielle ;
- atteinte du foie, par exemple une tumeur bénigne du foie ;
- diabète ;
- calculs biliaires ;
- migraine ou maux de tête sévères ;
- maladie du système immunitaire qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé, LED) ;
- épilepsie ;
- asthme ;
- maladie de l’audition (« otospongiose »).

Interruption immédiate du traitement dans certains cas

Arrêtez d’utiliser COLPRONE 5 mg, comprimé et consultez votre médecin immédiatement dans les situations suivantes :

- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Ceci peut être un signe de maladie du foie ;
- augmentation significative de la pression artérielle ;
- survenue de maux de tête de type migraine ;

- troubles oculaires (vision double, baisse de l'acuité visuelle, lésions vasculaires de la rétine), des signes cliniques d'accidents de caillots sanguins ou d'embolie pulmonaire, artériels ou veineux,

- si vous tombez enceinte ou découvrez une grossesse.

Développement exagéré de la muqueuse utérine (hyperplasie endométriale) et cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre)

La prise de comprimés d'un traitement hormonal substitutif, passant dans le sang et uniquement à base d'œstrogènes, pendant une longue période, peut augmenter le risque de développer un cancer de la muqueuse de l'utérus (cancer de l'endomètre) ou un épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre). L'ajout cyclique d'un progestatif pendant au moins 12 jours par mois/par cycle de 28 jours ou un traitement continu combiné par œstrogènes et progestatifs chez les femmes ayant un utérus intact, prévient les risques excessifs liés à un THS par œstrogènes seuls.

Si l'apparition de saignements ou de légères pertes de sang (« spotting ») se manifeste après un certain temps sous traitement, vous devez consulter votre médecin afin d'évaluer la paroi interne de l'utérus (endomètre) et les raisons cliniques. C'est peut-être un signe d'épaississement de votre endomètre.

Cancer du sein

Les données disponibles suggèrent une augmentation du risque de cancer du sein chez les femmes traitées par des traitements combinés œstrogènes - progestatifs ainsi que possiblement chez les femmes qui suivent un THS par œstrogènes seuls, selon la durée d'utilisation du THS. Le risque supplémentaire devient apparent après 3 années d'utilisation, mais revient au même niveau qu'au début du traitement quelques années après l'arrêt du traitement (cinq ans au maximum).

Vérifiez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez des changements tels que :

- capitons au niveau de la peau ;

- modifications au niveau du mamelon ;

- boules éventuelles que vous pouvez voir ou sentir.

Cancer de l'ovaire

Le cancer ovarien est beaucoup plus rare que le cancer du sein.

Les données épidémiologiques provenant d'une importante méta-analyse suggèrent une légère augmentation du risque chez les femmes prenant un traitement hormonal substitutif (THS) par œstrogènes seuls ou un THS combiné œstrogènes-progestatifs, qui apparaît dans les cinq ans suivant le début de l'utilisation du produit et diminue progressivement après l'arrêt du traitement.

D'autres études suggèrent qu'un risque similaire ou légèrement inférieur peut être associé avec une utilisation de THS combinés.

Effet du traitement hormonal substitutif (THS) sur le cœur et la circulation

Le risque de caillots sanguins veineux est 1,3 à 3 fois plus élevé chez les femmes prenant un traitement hormonal substitutif (THS) que chez les femmes n'en prenant pas, surtout pendant la première année de prise.

Ces caillots de sang peuvent être graves, et si l'un d'eux migre vers les poumons, cela peut causer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, un malaise, voire parfois le décès. Vous avez plus de risque d'avoir un caillot sanguin avec les années, et si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- vous ne pouvez pas marcher pendant une longue période en raison d'une chirurgie, blessure ou maladie grave (voir également rubrique 3, paragraphe « Si vous devez subir une opération chirurgicale »),
- vous êtes en surpoids sévère (Indice de Masse Corporelle (IMC) > 30 kg/m2),
- vous avez des problèmes de coagulation sanguine qui nécessitent un traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins,
- un de vos parents proches a déjà eu un caillot de sang dans la jambe, le poumon ou un autre organe,
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED),
- vous venez d'accoucher
- vous avez un cancer.

Pour les signes de caillot sanguin, voir paragraphe « Interruption immédiate du traitement dans certains cas ».

Maladie du cœur

Les études randomisées contrôlées n'ont pas mis en évidence la preuve d'une protection contre l'infarctus du myocarde chez les femmes avec ou sans maladie coronarienne préexistante qui reçoivent un THS combiné œstrogènes/progestatifs ou par œstrogènes seuls.

Le risque relatif d'une MC augmente légèrement au cours d'un THS combiné œstrogènes-progestatifs. Comme le risque absolu de base de développer une MC est fortement lié à l'âge, le nombre de cas supplémentaires de MC dus à l'utilisation d'œstrogènes + progestatifs est très bas chez les femmes saines proches de la ménopause, mais il augmentera tout de même avec l'âge.

Accident vasculaire cérébral

Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral (AVC) est environ 1,5 fois supérieur chez les utilisatrices de traitement hormonal substitutif (THS) par rapport aux non-utilisatrices.

Le risque global d'AVC chez les femmes traitées par THS augmente avec l'âge.

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.

Prévenir votre médecin en cas d'apparition de troubles de l'humeur (dépression, nervosité, etc.). Un arrêt du traitement pourra être nécessaire.

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

Enfants

Sans objet

Autres médicaments et COLPRONE 5 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN notamment la prise d'apalutamide, carbamazépine, cénobamate, dabrafénib, efavirenz, enzalutamide, esclicarbazépine, fosphénytoïne, létermovir, lorlatinib, lumacaftor, névirapine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, pitolisant, primidone, rifabutine, rifampicine, sotorasib, bosentan, ulipristal.

COLPRONE 5 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

COLPRONE 5 mg, comprimé Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives.

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

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.

COLPRONE 5 mg, comprimé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE COLPRONE 5 mg, comprimé ?

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.

Si vous avez pris 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.

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.

Si vous arrêtez de prendre COLPRONE 5 mg, comprimé

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Les affections suivantes ont été signalées plus souvent chez les femmes utilisant des THS que chez les femmes n'utilisant pas de THS :

- cancer des ovaires ;
- cancer du sein ;
- cancer de l'endomètre ;
- caillots sanguins dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse) ;
- accident vasculaire cérébral ;
- maladie du cœur.

Pour plus d'informations sur ces effets indésirables, voir rubrique 2.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets suivants ont été rapportés avec COLRONE sans que leur fréquence ait été déterminée :

- modification des règles, absence de règles, saignements entre les règles ;
- aggravation des symptômes en rapport avec des troubles veineux des membres inférieurs (jambes lourdes), thrombose veineuse superficielle ou profonde, thrombophlébite, embolie pulmonaire (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions") ;
- une jaunisse, des démangeaisons ;
- prise de poids ;
- troubles gastro-intestinaux ;
- troubles du sommeil tels qu'insomnie, nervosité, irritabilité, dépression, humeur dépressive, perte de la libido ;
- développement d'une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne (méningiome), en particulier pendant une durée prolongée (plusieurs années) (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions").

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.

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 COLPRONE 5 mg, comprimé ?

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 l'emballage.

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 COLPRONE 5 mg, comprimé

- La substance active est :

Médrogestone ..... 5,0 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

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

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 ou 40 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM France
44 RUE CAMBRONNE
75015 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM France
44 RUE CAMBRONNE
75015 PARIS

Fabricant

DELPHARM LILLE SAS
PARC D'ACTIVITES ROUBAIX EST
22 RUE DE TOUFFLERS
CS 50070
59452 LYS LEZ LANNOY

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

Sans objet.