ANSM - Mis à jour le : 13/03/2026

Dénomination du médicament

UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale
Progestérone

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 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 UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ?
3. Comment utiliser UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique PROGESTERONE - code ATC : G03DA04 : système génito-urinaire et hormones sexuelles

Ce médicament est un traitement hormonal progestatif.

Il est indiqué dans les troubles liés à un déficit en progestérone :

Par voie orale :

- en cas d'irrégularités du cycle dues à des troubles de l'ovulation,
- de douleurs et troubles précédant les règles,
- de douleurs et maladies bénignes du sein,
- de saignements (saignements dus à un fibrome...),
- dans le traitement de la ménopause (en complément d'un traitement estrogénique).

Par voie vaginale :

Pour favoriser une grossesse notamment :

- en cas d'avortement à répétition,
- au cours des cycles de fécondation in vitro (FIV).

Dans toutes les autres indications d'un traitement par de la progestérone, la voie vaginale peut remplacer la voie orale en cas d'effets indésirables dus à la progestérone (*somnolence, sensations vertigineuses*).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ?

Ne prenez jamais UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale :

- si vous êtes allergique à la progestérone, au soja, aux arachides ou à l'un des autres composants de ce médicament (énumérés à la rubrique 6) ;
- si vous souffrez d'une maladie sanguine rare appelée « porphyrie », qui est héréditaire (transmise de génération en génération) ;
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une maladie du foie et que vos tests de la fonction hépatique ne sont pas revenus à la normale.

Dans le cadre du traitement de la ménopause ou de l'insuffisance ovarienne (THS), n'utilisez pas UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale si l'un des cas suivants s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûre de l'un des points ci-dessous, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas ce médicament :

- si vous avez ou avez déjà eu un cancer du sein, ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un ;
- si vous avez un cancer sensible aux œstrogènes, tel qu'un cancer de la muqueuse utérine (endomètre), ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un ;
- si vous avez des saignements vaginaux non expliqués ;

- si vous avez un développement exagéré de la paroi de l’utérus (hyperplasie de l’endomètre) qui n’est pas traité ;

- si vous avez ou avez déjà eu un caillot sanguin dans une veine (thrombose), par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou les poumons (embolie pulmonaire) ;

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

- si vous souffrez ou avez récemment souffert d'une maladie causée par des caillots sanguins dans les artères, telle qu'une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral ou une angine de poitrine.

Si l'un des symptômes ci-dessus apparaît pour la première fois pendant le traitement par UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et consultez votre médecin sans tarder.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d’utiliser UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale.

Pour les indications liées à la procréation médicalement assistée (PMA) ou à la grossesse :

- Ce médicament n'est pas un traitement de toutes les causes de fausse couche spontanée précoce ; par exemple, il n'a pas d'action sur les cas dus à une anomalie génétique (qui représentent plus de la moitié des cas).

- Au cours de la grossesse, l'utilisation d'UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale est réservée au premier trimestre, par voie vaginale uniquement. Pendant les 2ème et 3ème trimestres de la grossesse, il existe en effet des risques d'effets indésirables sur le foie.

- Le traitement doit être interrompu dès le diagnostic d'une fausse couche.

- UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale n'est pas un traitement contraceptif.

Si le médicament a été prescrit par voie orale, il est recommandé d'utiliser le médicament à distance des repas, de préférence le soir au coucher.

Pour les indications liées au traitement hormonal substitutif (THS) :

- UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale n'est pas un traitement contraceptif.

Arrêtez de prendre ce médicament et prévenez immédiatement votre médecin si vous notez l’apparition des signes suivants lors de l’utilisation d’un THS :

- Une des pathologies signalées en rubrique « Ne prenez jamais UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale » ;

- Un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux. C’est peut-être un signe d’une maladie du foie ?

- Une augmentation importante de votre pression artérielle (les symptômes peuvent être mal de tête, fatigue, sensations vertigineuses) ?

- Des maux de tête tels qu’une migraine, qui apparaissent pour la première fois ?

- Si vous tombez enceinte ;

- Si vous remarquez des signes possibles d’un caillot sanguin, tels que :

    - Gonflement douloureux dans vos jambes,
    - Douleur brutale à la poitrine,
    - Difficulté à respirer.

Saignements irréguliers

Vous pouvez avoir des saignements irréguliers ou des petites pertes sanguines (spotting) pendant les 3-6 premiers mois de prise de ce médicament. Toutefois, si ces saignements irréguliers :

- persistent au-delà des 6 premiers mois ;

- débutent alors que vous prenez ce médicament depuis plus de 6 mois ;

- persistent après l’arrêt du traitement par ce médicament ;

Consultez votre médecin dès que possible.

Enfants et adolescents

UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale n’est pas indiqué chez les enfants et adolescents.

Autres médicaments et UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Cela inclut les médicaments sans ordonnance, y compris les médicaments à base de plantes.

En effet, UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale peut modifier l'action de certains autres médicaments. De même, certains autres médicaments peuvent modifier l'action d’UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale.

En particulier, informez notamment votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- médicaments pour traiter la tuberculose (tels que la rifampicine et la rifabutine),
- antibiotiques (par exemple la clarithromycine, l'érythromycine), utilisés pour traiter certaines infections,
- phénytoïne, phénobarbital, carbamazépine ou topiramate (utilisés pour traiter l'épilepsie),
- remèdes à base de plantes contenant du millepertuis,
- névirapine, éfavirenz, darunavir, fosamprénavir, lopinavir ou ritonavir (utilisés pour traiter les infections virales),
- bosentan (utilisé pour traiter les problèmes pulmonaires),
- itraconazole, kétoconazole (utilisés pour le traitement des infections fongiques),
- aprépitant (utilisé pour prévenir les nausées et les vomissements).

Informez votre médecin ou votre pharmacien :

- si vous avez récemment subi des tests pour détecter des problèmes hépatiques ou hormonaux.

UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

De nombreuses études épidémiologiques portant sur plus d'un millier de patientes ne retrouvent pas d'association entre progestérone et malformations fœtales.

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.

N'utilisez pas UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale si vous allaitez.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale peut provoquer des vertiges ou une somnolence lorsqu'il est pris par voie orale. Si vous vous sentez étourdi ou somnolent, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale contient de la lécithine de soja

Si vous êtes allergique aux arachides ou au soja, n'utilisez pas ce médicament.

UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale contient de l'huile de tournesol hautement raffinée, qui provoque très rarement une réaction chez les adultes allergiques aux huiles raffinées.

3. COMMENT UTILISER UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ?

Posologie

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

En moyenne, dans les insuffisances en progestérone, la posologie est de 200 à 300 mg par jour répartie en une ou deux prises, 100 mg le matin, 100 ou 200 mg le soir au coucher.

Dans certains cas, notamment pour favoriser une grossesse, votre médecin peut être amené à augmenter les doses jusqu'à 600 mg par jour, réparties en 3 prises/ jour.

Dans tous les cas, la posologie ne devra pas dépasser 200 mg par prise par voie orale ou vaginale. *Si vous avez l'impression qu'UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.*

Suivant les cas, le traitement pourra être prescrit en continu ou par séquence de quelques jours par mois, plus ou moins associé à un traitement par œstrogènes. Votre docteur aura pour but de prescrire la dose la plus basse pour traiter au plus vite votre symptôme. Parlez à votre docteur si vous pensez que cette dose est trop forte ou pas assez forte.

Mode d'administration

Deux voies d'administration sont possibles, la voie orale et la voie vaginale. Votre médecin déterminera la voie la plus appropriée à votre cas :

- si ce médicament vous a été prescrit par voie orale, avaler la capsule avec un verre d'eau à distance des repas, en une à trois prises, selon le schéma thérapeutique déterminé par votre médecin.

- si le médicament vous a été prescrit par voie vaginale, insérer chaque capsule profondément dans le vagin.

Durée de traitement

La durée du traitement vous sera précisée par votre médecin, en fonction de votre cas.

En fonction de la nature de l'indication et de l'efficacité du traitement, votre médecin peut être amené à modifier la durée du traitement.

Si vous avez pris plus de UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale

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

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.

Par voie orale, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Effets indésirables de fréquence non connue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Sensation de fatigue ou de vertiges (voir également la rubrique « Conduite de véhicules et utilisation de machines »),

- Saignements vaginaux entre les règles,

- Cycle menstruel anormal.

Par voie vaginale, les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Effets indésirables de fréquence non connue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Démangeaisons
- Pertes vaginales
- Saignements vaginaux entre les règles
- Sensation de brûlure
- Cycle menstruel anormal
- Ballonnements

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 UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale ?

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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas UTROGESTAN 100 mg, capsules molle orale ou vaginale si vous constatez des signes de détérioration.

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 UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale

- La substance active est :

Progestérone..... 100,00 mg

Pour une capsule molle.

- Les autres composants sont :

Contenu de la capsule : Huile de tournesol, la lécithine de soja (E322)

Enveloppe de la capsule : la gélatine (E441), le glycérol (E422) et le dioxyde de titane (E171), eau purifiée q.s. pour faire une capsule.

Qu'est-ce que UTROGESTAN 100 mg, capsule molle orale ou vaginale et contenu de l'emballage extérieur

UTROGESTAN 100 mg se présente sous forme de capsule molle orale ou vaginale. Boîte de 28, 30, 50, 90 ou 100 capsules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BESINS HEALTHCARE FRANCE
3, RUE DU BOURG L'ABBE
75003 PARIS
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BESINS HEALTHCARE FRANCE
7 RUE AUBER
75009 PARIS
FRANCE

Fabricant

BESINS MANUFACTURING BELGIUM
128 GROOT-BIJGAARDENSTRAAT
1620 DROGENBOS
BELGIQUE

Ou
CYNDEA PHARMA SL
POLIGONO INDUSTRIAL EMILIANO REVILLA SANZ
AVENIDA DE AGREDA 31
OLVEGA 42110 (SORIA)
ESPAGNE

Ou
BESINS MANUFACTURING ESPAÑA
POLIGONO INDUSTRIAL EL PITARCO
PARCELA 4
50450 MUEL (ZARAGOZA)

ESPAGNE

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).