ANSM - Mis à jour le : 07/08/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

COLPRONE 5 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Médrogestone..... 5,0 mg

Pour un comprimé de 131 mg.

Excipient à effet notoire : 105,0 mg de lactose par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Troubles liés à une insuffisance en progestérone et notamment ceux observés en période préménopausique (irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel, mastodynie...) ;
- Hémorragies fonctionnelles et ménorragies des fibromes ;
- Endométriose ;
- Cycle artificiel en association avec un œstrogène ;
- Dysménorrhée.

4.2. Posologie et mode d'administration

En raison du risque de méningiome, au-delà de la première année de traitement, COLPRONE doit être prescrit et dispensé sous réserve du recueil de l'attestation d'information de la patiente qui devra être renouvelée une fois par an (voir rubriques 4.3 et 4.4).

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 l'âge de la patiente, de la posologie et de la durée d'utilisation, les utilisations prolongées et à fortes doses sont à éviter.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE.

- Troubles liés à une insuffisance en progestérone et notamment ceux observés en période préménopausique (irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel, mastodynie...): 1 à 2 comprimés par jour du 16ème au 25ème jour du cycle inclus.
- Hémorragies fonctionnelles et ménorragies des fibromes: 1 à 2 comprimés par jour pendant 10 jours du 16ème au 25ème jour.
- Endométriose: 1 à 3 comprimés par jour du 5ème au 25ème jour ou traitement continu.
- Cycle artificiel en association avec un œstrogène: en règle générale, 1 à 2 comprimés pendant les 12 à 14 derniers jours de traitement estrogénique.
- Dysménorrhée: 1 à 2 comprimés par jour du 16ème au 25ème jour du cycle inclus.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Cancer du sein connu ou suspecté ou antécédents de cancer du sein ;
- Antécédents de thrombo-embolie veineuse ou thrombo-embolie en cours (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire) ;
- Affections thrombophiliques connues (telles que déficits en protéine C, en protéine S ou en antithrombine, voir rubrique 4.4) ;
- Pathologie thrombo-embolique active ou récente (par exemple angor, infarctus du myocarde);
- Affection hépatique aigue ou antécédents d'affection hépatique, jusqu'à normalisation des tests hépatiques ;
- Hémorragies génitales non diagnostiquées ;
- Existence ou antécédents de méningiomes (voir rubriques 4.4 et 4.8) ;
- Porphyrie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Etudes pharmaco-cliniques

- Les études pharmaco-cliniques n'ont pas permis de démontrer un effet antigonadotrope complet chez toutes les patientes.

L'ovulation n'est pas systématiquement supprimée, même aux doses thérapeutiques.

- L'action antigonadotrope de la médrogestone à la dose de 10 mg/jour est considérée comme modérée (voir rubrique 5.1 du RCP). Par conséquent, la médrogestone ne doit pas

être considérée comme un contraceptif fiable.

Méningiomes

Des cas de méningiomes (simples et multiples) ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée de médrogestone (plusieurs années). Si un méningiome est diagnostiqué chez une patiente traitée par COLPRONE le traitement devra être arrêté et un avis neurochirurgical sera requis (voir rubriques 4.3 et 4.8). Dans certains cas, le volume du méningiome s'est stabilisé à l'arrêt du traitement par COLPRONE.

Les patientes doivent faire l'objet d'une surveillance pour le suivi et la détection de méningiomes conformément à la pratique clinique, à savoir : réaliser une imagerie cérébrale par IRM à l'issue de la première année de traitement si celui-ci est poursuivi, afin d'éliminer l'existence d'un méningiome (voir rubrique 4.3). En cas d'antécédent de radiothérapie encéphalique dans l'enfance ou de neurofibromatose de type 2, une IRM est à réaliser dès l'initiation du traitement. Si le traitement est poursuivi pendant plusieurs années, une imagerie cérébrale par IRM devra être réalisée au plus tard 5 ans après la première imagerie, puis tous les 2 ans si l'IRM à 5 ans est normale.

Le prescripteur doit s'assurer que la patiente a été informée des risques de méningiome et de ses symptômes tels que maux de tête, troubles de la vision, du langage, de la mémoire et de l'audition, nausées, vertiges, convulsions, perte de l'odorat et une faiblesse, paralysie.
Le prescripteur doit s'assurer également que la patiente a été informée de la surveillance nécessaire et qu'elle a reconnu avoir compris cette information (au-delà de la première année de traitement, attestation annuelle d'information co-signée par le prescripteur et la patiente).

Evènements thromboemboliques veineux :

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

Dans l'indication cycle artificiel en association avec un œstrogène

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

- Les preuves concernant les risques associés aux THS dans le traitement de la préménopause sont limitées. Cependant, de par le bas niveau de risque absolu chez les femmes les plus jeunes, la balance bénéfices/risques pour ces femmes peut être plus favorable que chez les femmes plus âgées.

- <u>Examens médicaux et suivi :</u>

Avant de débuter ou de recommencer un THS, une analyse complète des antécédents personnels et familiaux doit être réalisée. L'examen clinique et gynécologique complet (mammaire et pelvien) doit être réalisé à la lumière de ces informations et en tenant compte des contre-indications et précautions d'emploi.

Pendant toute la durée du traitement, des examens réguliers seront effectués, leur nature et leur fréquence étant adaptées à chaque patiente.

Les femmes doivent être informées du type d'anomalies mammaires pouvant survenir sous traitement ; ces anomalies doivent être signalées au médecin traitant (voir paragraphe « cancer du sein » ci-dessous). Les examens, y compris une mammographie, doivent être pratiqués selon les recommandations en vigueur, et adaptés à chaque patiente.

Affections nécessitant une surveillance

Si l'une des affections suivantes survient, est survenue précédemment, et/ou s'est aggravée au cours d'une grossesse ou d'un précédent traitement hormonal, la patiente devra être étroitement surveillée. Les affections suivantes peuvent réapparaître ou s'aggraver au cours du traitement par COLPRONE, associé à un œstrogène, en particulier :

- léiomyome (fibrome utérin) ou endométriose ;
- présence de facteurs de risque thrombo?emboliques (voir ci-dessous) ;
- facteurs de risque de tumeurs estrogéno?dépendantes, par exemple : 1er degré d'hérédité pour le cancer du sein ;
- hypertension artérielle ;
- troubles hépatiques (par exemple: adénome hépatique) ;
- diabète sucré avec ou sans atteinte vasculaire ;
- lithiase biliaire ;
- migraines ou céphalées sévères ;
- lupus érythémateux disséminé ;
- antécédent d'hyperplasie endométriale (voir ci-dessous) ;
- épilepsie ;
- asthme ;
- otospongiose.

Motifs d’arrêt immédiat du traitement

- Le traitement doit être arrêté immédiatement en cas de survenue d'une contre?indication ou dans les cas suivants :
  - ictère ou altération de la fonction hépatique ;

- augmentation significative de la pression artérielle ;

- nouvelle apparition de céphalée de type migraineux ;

- troubles oculaires (diplopie, baisse de l'acuité visuelle, lésions vasculaires de la rétine), des signes cliniques d'accidents thrombo-emboliques, artériels ou veineux,

- grossesse.

Hyperplasie endométriale et carcinome

- Chez les femmes non hystérectomisées, le risque d'hyperplasie endométriale et de cancer de l'endomètre augmente en cas d'administration prolongée d'œstrogènes seuls (voir rubrique 4.8). L'augmentation rapportée du risque de cancer de l'endomètre chez les utilisatrices d'œstrogènes seuls est de 2 à 12 fois supérieure au risque constaté chez les non-utilisatrices, selon la durée du traitement et la dose en œstrogènes (voir rubrique 4.8). Après l'arrêt du traitement, le risque peut rester élevé pendant au moins 10 ans.

- 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 non hystérectomisées, prévient les risques excessifs liés à un THS par œstrogènes seuls.

- Des métrorragies et des «spottings» peuvent survenir au cours des premiers mois de traitement. La survenue de saignements irréguliers plusieurs mois après le début du traitement ou la persistance de saignements après l'arrêt du traitement doivent faire rechercher une pathologie sous-jacente. Cette démarche peut nécessiter une biopsie endométriale afin d'éliminer une pathologie endométriale maligne. En l'absence de lésion, une adaptation de la posologie de l' œstrogène ou de la séquence du progestatif peut s'avérer nécessaire.

Cancer du sein

Globalement, les preuves suggèrent un risque accru 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 du THS.

L'étude randomisée *versus* placebo, la « Women's Health Initiative Study (WHI) » et des études épidémiologiques, s'accordent pour indiquer un risque accru de survenue de cancer du sein chez les femmes traitées par THS combiné œstrogènes-progestatifs. Ce risque devient visible après environ 3 ans (voir rubrique 4.8).

Le risque supplémentaire devient apparent après plusieurs années d'utilisation, mais revient au même niveau qu'au début du traitement quelques années après l'arrêt du traitement (cinq ans au maximum).

Les THS, particulièrement les traitements combinés œstrogène/progestatif, augmentent la densité mammaire à la mammographie, ce qui pourrait gêner le diagnostic de cancer du sein.

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 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, y compris l'essai WHI, suggèrent qu'un risque similaire ou légèrement inférieur peut être associé avec une utilisation de THS combinés (voir section 4.8).

Thrombo-embolie veineuse

- Le THS est associé à un risque multiplié par 1,3-3 de développer une thrombo-embolie veineuse (TEV) à savoir (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire). Cet événement survient plutôt au cours de la première année de traitement que plus tard (voir rubrique 4.8).

- Les patientes avec des anomalies thrombophiliques connues présentent un risque accru de TEV, et un THS peut encore augmenter ce risque. Le THS est donc contre-indiqué chez ces patientes (voir rubrique 4.3).

- Il est généralement reconnu que le risque de TEV est augmenté par les facteurs suivants: utilisation d'œstrogènes, âge avancé, intervention chirurgicale majeure, immobilisation prolongée, obésité (IMC > 30 kg/m^2), grossesse/période post partum, lupus érythémateux disséminé (LED) et cancer. En revanche, il n'existe aucun consensus sur le rôle possible des varices sur le risque thrombo-embolique veineux.

- Comme chez tous les patients postopératoires, des mesures prophylactiques doivent être envisagées pour prévenir une TEV suite à une intervention chirurgicale. En cas d'immobilisation prolongée prévue suite à une intervention chirurgicale non urgente, une interruption provisoire du traitement est recommandée 4 à 6 semaines avant l'intervention. Le traitement ne sera réinstauré que lorsque la patiente aura retrouvé entièrement sa mobilité.

- Un dépistage peut être proposé aux femmes qui n'ont pas d'antécédents personnels de TEV, mais dont un parent au premier degré a eu des antécédents de TEV à un jeune âge, après conseils attentifs sur les limites du dépistage (il ne permet d'identifier qu'une partie des anomalies thrombophiliques).

- Si une anomalie thrombophilique différente de celle constatée chez les membres de la famille est identifiée ou si l'anomalie est "sévère" (par exemple déficit en antithrombine, en protéine S ou en protéine C ou association de déficits), le THS est contre-indiqué (voir rubrique 4.3).

- Il convient d'effectuer une analyse très attentive du rapport bénéfices/risques pour l'utilisation d'un THS chez les femmes qui suivent déjà un traitement par anticoagulants.

- Si une TEV se développe après le début du traitement, celui-ci doit être interrompu. Il faut informer les patientes du fait qu'elles doivent immédiatement contacter leur médecin si elles s'aperçoivent de symptômes thromboemboliques potentiels (par exemple gonflement douloureux de la jambe, douleur soudaine dans la poitrine, dyspnée).

Maladie coronarienne (MC)

Les études randomisées contrôlées n'ont pas mis en évidence la preuve d'une protection contre l'infarctus du myocarde cardiovasculaire 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 (AVC) ischémique

Les traitements combinés par œstrogènes et progestatifs et les traitements par œstrogènes seuls sont associés à une multiplication par jusqu'à 1,5 du risque d'AVC ischémique. L'âge ou le temps écoulé depuis la ménopause n'influent pas sur le risque relatif. Cependant, comme à la base, le risque d'AVC est fortement lié à l'âge, le risque global d'AVC chez les femmes traitées par THS augmentera avec l'âge (voir rubrique 4.8).

Précautions d'emploi

- En cas de métrorragies sous traitement hormonal substitutif, la vérification de l'absence d'une pathologie organique s'impose.
- Avant le début du traitement, le médecin doit s'assurer de l'absence d'adénocarcinome du sein ou de l'endomètre.
- Une prudence d'utilisation s'impose en cas d'antécédents d'accident vasculaire cérébral, d'infarctus du myocarde, d'hypertension artérielle sévère ou de diabète.
- Il convient de conseiller aux femmes de contacter leur professionnel de santé en cas de changements d'humeur et de symptômes dépressifs, y compris peu de temps après le début du traitement. Dans certains cas, un arrêt du traitement peut d'avérer nécessaire.

Excipient à effet notoire :

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Inducteurs enzymatiques (apalutamide, carbamazépine, cénobamate, dabrafénib, efavirenz, enzalutamide, esclicarbazépine, fosphénytoïne, létermovir, lorlatinib, lumacaftor, névirapine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, pitolisant, primidone, rifabutine, rifampicine, sotorasib)

Ces médicaments diminuent l'efficacité du progestatif par induction enzymatique. Une surveillance clinique et une adaptation éventuelle de la posologie du traitement hormonal pendant l'administration de l'inducteur et après son arrêt est nécessaire.

+ Bosentan :

Risque de diminution de l'efficacité du progestatif. Une surveillance clinique et une adaptation éventuelle de la posologie du traitement hormonal pendant l'administration du bosentan et après son arrêt est nécessaire.

Associations à prendre en compte

+ Ulipristal :

Dans l'indication fibrome : Antagonisme réciproque des effets de l'ulipristal et du progestatif avec risque d'inefficacité.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les résultats de nombreuses études épidémiologiques permettent d'écarter, à ce jour, un risque malformatif (urogénital ou autre) des progestatifs administrés au début de la grossesse alors que celle-ci n'est pas connue.

Les risques portant sur la différenciation sexuelle du fœtus (en particulier féminin), risques décrits avec d'anciens progestatifs très androgénomimétiques, n'ont pas lieu d'être extrapolés aux progestatifs récents, nettement moins, voire non androgénomimétiques (comme celui qui est utilisé dans cette spécialité).

Allaitement

La médrogestone passe dans le lait maternel. Par conséquent, son utilisation est déconseillée pendant l'allaitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Le profil de sécurité de COLPRONE est conforme aux effets de classe connus des progestatifs, notamment lorsqu'il est utilisé dans le cadre d'un THS en association avec des œstrogènes.

Les effets indésirables les plus graves rapportés avec COLPRONE sont les suivants :

- Méningiomes (simples ou multiples) ;
- Événements thromboemboliques veineux (TEV), tels que la thrombose veineuse profonde et l'embolie pulmonaire ;

Les effets indésirables sont présentés selon la classification par système d'organes MedDRA et par ordre décroissant de gravité. Les catégories de fréquence sont définies comme suit : fréquent (? 1/100, 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000, 1/100) ; rare (? 1/10 000, 1/1 000) ; très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections des organes de reproduction et du sein :	
Fréquence indéterminée :	Ménorrhagies, aménorrhée, métrorrhagies
Affections vasculaires :	
Fréquence indéterminée :	Majoration des symptômes fonctionnels en rapport avec une insuffisance veineuse des membres inférieurs, thrombose veineuse superficielle ou profonde, thrombophlébite,
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales :	
Fréquence indéterminée :	Embolie pulmonaire
Affections hépatobiliaires :	
Fréquence indéterminée	Ictère cholestatique et de prurit
Investigations :	

Fréquence indéterminée :	Prise de poids
Affections gastro-intestinales :	
Fréquence indéterminée	Troubles gastro-intestinaux
Affections psychiatriques :	
Fréquence indéterminée	Insomnie, humeur dépressive, dépression, nervosité, irritabilité, perte de la libido
Tumeurs bénignes, malignes et non précisées (incl kystes et polypes) :	
Fréquence indéterminée	Méningiomes*
Troubles généraux et anomalies au site d'administration :	
Fréquence indéterminée	Fatigue, asthénie

* Des cas de méningiomes simples et multiples ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (plusieurs années) de médrogestone (voir rubriques 4.3 et 4.4).

Méningiome

Sur la base des résultats d'une étude épidémiologique cas/témoin menée en France, une association entre l'acétate de médroxyprogestérone et le méningiome a été observée. Cette étude réalisée sur les données du système national des données de santé français (SNDS – Système national des données de santé) et incluait une population de 18 061 femmes qui avaient subi une chirurgie intracrânienne pour le méningiome et 90 305 femmes sans méningiome. L'exposition au médrogestone a été comparée entre les femmes ayant subi une chirurgie intracrânienne pour le méningiome et les femmes sans méningiome. Les analyses ont révélé un risque excessif de méningiome associé à l'utilisation de médrogestone (42 cas exposés/18 061 cas (0,2 %) contre 79 témoins exposés/90 305 témoins (0,1 %), odds ratio 3,49 (intervalle de confiance à 95 % de 2,38 à 5,10)),

Cet excès de risque semble principalement dû à une utilisation prolongée (? 3 ans).

- ***Dans l'indication cycle artificiel en association avec un œstrogène :***

Cancer du sein

Les résultats d'un grand nombre d'études épidémiologiques et d'une étude randomisée versus placébo, l'étude WHI, montrent que le risque de cancer du sein est 2 fois plus élevé chez une femme traitée par une association œstrogène /progestatif pendant plus de 5 ans.

Cancer de l'endomètre

Femmes ménopausées non hystérectomisées :

Chez les femmes non-hystérectomisées n'utilisant pas de THS, le risque de survenue d'un cancer de l'endomètre est de 5 pour 1000.

Chez les femmes non-hystérectomisées, l'utilisation d'un THS composé uniquement d'œstrogène n'est pas recommandée car le risque de survenue du cancer de l'endomètre est

augmenté (voir rubrique 4.4)

Selon les études épidémiologiques, l'augmentation du risque de cancer de l'endomètre varie de 5 à 55 cas supplémentaires pour 1000 femmes âgées de 50 à 65 ans. Ce risque varie en fonction de la durée d'utilisation des œstrogènes et de la dose d'œstrogènes.

L'association d'un progestatif à l'œstrogène pendant au moins 12 jours par cycle peut prévenir l'augmentation de ce risque.

Dans l'étude WHS, le risque de survenue de cancer de l'endomètre n'est pas augmenté chez les femmes lors de l'utilisation séquentielle ou combinée d'un THS pendant 5 ans (risque relatif à 1,0 (0,8-1,2)).

Cancer de l'ovaire

L'utilisation d'un THS par œstrogènes seuls ou en association à un progestatif a été associé à une légère augmentation du risque de cancer ovarien diagnostiqué (voir rubrique 4.4).

Une méta-analyse portant sur 52 études épidémiologiques a signalé un risque accru de cancer ovarien chez les femmes prenant actuellement un THS par rapport aux femmes n'en ayant jamais pris (RR 1,43, IC 95 % 1,31-1,56). Chez les femmes âgées de 50 à 54 ans, prendre un THS pendant cinq ans entraîne l'apparition d'un cas supplémentaire pour 2 000 utilisatrices. Chez les femmes âgées de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez environ 2 femmes sur 2 000 sur une période de cinq ans.

Maladie thrombo-embolique veineuse

Le risque de développer une maladie thrombo-embolique veineuse telle que thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire est 1,3 à 3 fois plus élevé chez les femmes sous TSH que chez les non utilisatrices. La survenue d'un tel évènement est plus probable dans la première année d'utilisation du THS (chapitre 4.4).

Maladie coronarienne

Le risque de survenue d'une maladie coronarienne est légèrement augmenté chez les utilisatrices de THS associant œstrogène et progestatif, au-delà de l'âge de 60 ans (chapitre 4.4).

Accident vasculaire cérébral ischémique

Le risque relatif de survenue d'un AVC ischémique est 1,5 fois plus élevé lors de l'utilisation d'œstrogènes seuls ou en association à un progestatif. Le risque d'accident vasculaire hémorragique n'est pas augmenté au cours de l'utilisation d'un THS.

Ce risque relatif n'est pas dépendant de l'âge ou de la durée d'utilisation. Cependant, comme le risque de base est fortement dépendant de l'âge, le risque global d'accident vasculaire chez les femmes qui utilisent un THS augmentera avec l'âge (voir chapitre 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

En cas de surdosage, les symptômes peuvent inclure des nausées, et des hémorragies de privation. Le traitement sera symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: HORMONES/PROGESTATIFS, Code ATC : G03DB03 (G: Système Génito-urinaire et hormones sexuelles).

La médrogestone est un progestatif de synthèse dérivé de la 17-méthyl-progestérone.

Elle compense l'insuffisance en progestérone et agit comme la progestérone d'origine endogène.

Elle n'a pas d'effet androgénique. Comme les autres progestatifs de cette classe, action anti œstrogène. Administré à la dose de 10 mg par jour, action antigonadotrope modérée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La résorption est complète après administration orale (absence d'effet de premier passage hépatique).

La demi-vie d'élimination est de 5.6 ± 0.5 heures et n'est pas modifiée en fonction de l'âge.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium ou PVC/PVDC/Aluminium) de 10 comprimés.

Boîte de 20, 28, 30 ou 40 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

NEURAXPHARM France

44 RUE CAMBRONNE
75015 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 313 086 1 4 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 319 465 4 0 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 345 230 0 7 : 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 347 818 5 8: 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 347 819 1 9 : 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 347 821 6 9: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 347 822 2 0 : 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement :

Pour toute antériorité de traitement inférieure à 1 an, la prescription nécessite la mention « traitement inférieur à 1 an » sur l'ordonnance ; la délivrance ne peut se faire qu'après avoir vérifié la présence de cette mention.

Pour toute antériorité de traitement supérieure à 1 an, la prescription nécessite la signature annuelle par le médecin et la patiente d'une attestation d'information ; la délivrance ne peut se faire qu'après avoir vérifié que l'attestation a été co-signée.