

Notice : information de l'utilisateur

Amelgen 400 mg ovules progestérone

Veuillez 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, 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 qu'Amelgen et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amelgen?
3. Comment utiliser Amelgen?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Amelgen?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce qu'Amelgen et dans quels cas est-il utilisé ?

Amelgen contient de la progestérone. La progestérone est une hormone sexuelle féminine naturellement présente dans le corps humain.

Amelgen est indiqué chez les femmes nécessitant un supplément en progestérone dans le cadre d'un programme d'assistance médicale à la procréation (AMP).

La progestérone agit sur la muqueuse de l'utérus et elle vous aide à débiter et maintenir une grossesse lorsque vous êtes traitée pour stérilité.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Amelgen ?

N'utilisez jamais Amelgen:

- si vous êtes allergique à la progestérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous présentez des saignements vaginaux inhabituels qui n'ont pas été évalués par votre médecin,
- si vous avez une tumeur connue ou suspectée qui est sensible aux hormones,
- si vous souffrez d'une porphyrie (groupe de troubles héréditaires ou acquis de certaines enzymes),
- si vous avez ou avez déjà eu des caillots sanguins au niveau des jambes, des poumons, des yeux ou de n'importe quelle autre partie du corps,
- si vous souffrez ou avez souffert de troubles hépatiques sévères,
- si vous avez fait une fausse couche et que votre médecin suspecte la présence de tissus résiduels dans l'utérus ou si vous avez eu une grossesse extra-utérine.

Avertissements et précautions

Faites attention et informez immédiatement votre médecin si l'un des signes suivants survient pendant votre traitement ou même quelques jours après la dernière dose :

- douleurs dans les mollets ou la poitrine, essoufflement soudain ou crachat de sang pouvant indiquer la présence de caillots au niveau des jambes, du cœur ou des poumons ;
- maux de tête sévères ou vomissements, vertiges, faiblesse ou altérations de la vision ou de la parole, faiblesse ou engourdissement au niveau d'un bras ou d'une jambe pouvant indiquer la présence de caillots au niveau du cerveau ou des yeux ;
- aggravation d'une dépression.

Avant d'utiliser Amelgen, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez ou avez souffert de :

- problèmes hépatiques ;
- épilepsie ;
- migraine ;
- asthme ;
- troubles cardiaques ou rénaux ;
- diabète.

Enfants et adolescents

Il n'y a pas d'utilisation justifiée d'Amelgen chez l'enfant.

Autres médicaments et Amelgen

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

Cela est particulièrement important si vous prenez de la carbamazépine (par exemple pour prévenir les crises d'épilepsie, traiter certains types de douleurs ou troubles de l'humeur), de la rifampicine (pour traiter des infections) ou de la phénytoïne (par exemple pour prévenir les crises d'épilepsie ou traiter certains types de douleurs) car ces médicaments pourraient diminuer l'efficacité de la progestérone.

L'utilisation d'autres produits par voie vaginale en même temps qu'Amelgen administré par voie vaginale n'est pas recommandée car on ne sait pas si cela a un effet sur le traitement.

Grossesse et allaitement

Amelgen peut être utilisé pendant les trois premiers mois de la grossesse chez les femmes ayant besoin d'un supplément en progestérone dans le cadre d'un programme d'assistance médicale à la procréation (AMP).

Les risques d'anomalies congénitales (anomalies présentes à la naissance), incluant les anomalies génitales chez les enfants de sexe masculin ou féminin suite à une exposition à la progestérone exogène pendant la grossesse, n'ont pas été pleinement établis.

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Amelgen a une influence mineure ou modérée sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il peut entraîner des vertiges ; la prudence est donc de mise en cas de conduite de véhicules ou d'utilisation de machines.

3. Comment utiliser Amelgen?

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

La dose recommandée est de 400 mg deux fois par jour par insertion vaginale. Commencez à utiliser Amelgen le jour du prélèvement des ovocytes. Si une grossesse est confirmée, l'administration d'Amelgen doit être poursuivie 38 jours en tout depuis le début du traitement.

Comment insérer Amelgen

Se laver toujours les mains avant et après l'insertion de l'ovule.

Pour insérer l'ovule dans le vagin, placez-le entre les lèvres du vagin et poussez-le vers le haut et vers l'arrière. Si cela est plus facile pour vous, vous pouvez le faire en étant allongée ou accroupie.

Si vous avez utilisé plus de Amelgen que vous n'auriez dû

Si vous (ou quelqu'un d'autre) a avalé accidentellement l'un des ovules ou si vous en utilisez trop, demandez immédiatement conseil au service des urgences de l'hôpital le plus proche ou à votre médecin, votre pharmacien ou le Centre-Antipoison 070/245.245.

Si vous oubliez d'utiliser Amelgen

Si vous oubliez d'insérer un ovule, faites-le dès que vous constatez l'oubli, sauf s'il est presque temps d'insérer le prochain ovule. N'utilisez jamais deux doses en même temps. N'oubliez pas d'utiliser les doses restantes au moment prévu.

Si vous arrêtez d'utiliser Amelgen

Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez l'intention d'arrêter ou si vous avez arrêté d'utiliser Amelgen. Un arrêt brutal de l'administration de progestérone peut entraîner une anxiété, une humeur maussade et une sensibilité accrue aux crises d'épilepsie.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Les effets indésirables observés chez les patientes ayant bénéficié d'un programme d'AMP sont présentés ci-dessous :

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Distension abdominale (gonflement de l'abdomen), douleurs abdominales, constipation.
- Somnolence.
- Fatigue.
- Bouffées de chaleur.
- Douleurs mammaires.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Maux de tête, vertiges, troubles de l'humeur.
- Modification du goût, vomissements, flatulences (gaz), diarrhée, ballonnements (dilatation gastrique).
- Sueurs nocturnes, éruption ou démangeaisons cutanées.
- Douleurs articulaires.
- Douleurs pelviennes, augmentation de volume des ovaires, saignement vaginal.
- Mictions fréquentes, émission involontaire d'urine.
- Prise de poids.
- Saignements.
- Démangeaisons au site d'application, sensation de froid ou de changement de la température corporelle ou gêne générale.

Après l'utilisation d'Amelgen, vous pourriez remarquer de petites fuites après la dissolution de l'ovule. Ne vous inquiétez pas, cela est tout à fait normal lorsque l'on utilise des médicaments qui sont insérés dans le vagin ou le rectum.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03 - 1210 Bruxelles ou Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou - Site internet:

www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois - Rue du Morvan - 54 511

VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX - Tél: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 - e-mail: crpv@chru-nancy.fr ou

Direction de la Santé - Division de la Pharmacie et des Médicaments - 20, rue de Bitbourg - L-1273 Luxembourg-Hamm - Tél.: (+352) 2478 5592 - e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu - Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Amelgen?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Amelgen

- La substance active est la progestérone. Chaque ovule contient 400 mg de progestérone.
- Les autres composants sont : glycérides hémisynthétiques solides.

Qu'est-ce qu'Amelgen et contenu de l'emballage extérieur

Ovule en forme de torpille, pratiquement blanc, d'environ 10 mm x 30 mm, sous plaquettes en PVC/PE.

Boîte de 12, 15, 30 ou 45 ovules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Hongrie

Fabricant

Gedeon Richter Plc., Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Hongrie

Autres informations

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A, bus 5
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE507111

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

UK, IE: Progesterone

AT, BG, CY, DE, DK, EL, ES, FI, HR, HU, IS, MT, NL, NO, PL, PT, SE: Cyclogest

BE, CZ, EE, FR, IT, LV, LU, SI, SK: Amelgen

RO: Cyclovita

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2021.