

NOTICE D'INFORMATIONS DE L'UTILISATRICE

GESTEL® 200mg

Capsule molle orale ou vaginale, boîte de 15 capsules

Progestérone 200mg

Veillez lire l'intégralité de la notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice vous pourriez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif même s'ils présentent les mêmes symptômes que les vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que Gestel®200MG, capsule molle orale ou vaginale et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gestel® 200MG, capsule molle orale ou vaginale ?
3. Comment prendre Gestel® 200MG, capsule molle orale ou vaginale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Gestel® 200MG, capsule molle orale ou vaginale?
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE YOFOLVIT ET DANS QUEL CAS L'UTILISER

Classe pharmaco-thérapeutique :

PROGESTERONE :

Ce médicament est un traitement hormonal progestatif.

Indications thérapeutiques :

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 la progestérone, la voie vaginale peut remplacer la voie orale en cas d'effets indésirables dus à la progestérone (sommolence, sensations vertigineuses).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GESTEL® 200MG, capsule molle orale ou vaginale?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament : Sans objet

Contre-indications

Ne prenez jamais Gestel® 200mg, capsule molle orale ou vaginale :

Si vous avez une maladie grave du foie.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :

Faites attention avec Gestel 200mg, capsule molle orale ou vaginale :

Mise en garde :

Ce médicament n'est pas un traitement de toutes les causes d'avortement spontané précoce, en particulier, il n'a pas d'action sur ceux qui sont dus à un accident génétique (plus de la moitié). Au cours de la grossesse, l'utilisation de Gestel® 200mg, capsule molle orale ou vaginale est réservée au premier trimestre, uniquement par voie vaginale. Pendant les 2^{ème} et 3^{ème} trimestres de la grossesse, il existe en effet des risques d'effets indésirables sur le foie.

Le traitement utilisé dans les conditions d'emploi préconisées, n'est pas un traitement contraceptif.

Précautions d'emploi :

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.

Interactions avec d'autres médicaments :

Prise ou utilisation d'autres médicaments ; si vous prenez ou avez récemment pris un autre médicament, y compris un médicament sous ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons : Sans objet

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives : Sans objet

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :

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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs : Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines :a

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence et/ou de sensations vertigineuses attachés à l'emploi de ce médicament utilisé par voie orale.

Liste des excipients à effet notoire : Huile d'arachide, glycérol et lécithine de soja.

3. COMMENT PRENDRE Gestel® 200MG, capsule molle orale ou vaginale ?

Instructions pour un bon usage : Sans objet

Posologie, Modes et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement :

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

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

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

Dans tous les cas, la posologie ne devra pas dépasser 200mg par prise par voie orale ou vaginale.

Si vous avez l'impression que Gestel® 200mg, 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.

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, avalez la capsule avec un verre d'eau à distance des repas, en une à trois reprises par jour, selon le schéma thérapeutique déterminée par votre médecin.
- Si ce 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.

Symptômes et instructions en cas de surdosage :

Si vous avez pris plus de Gestel® 200mg, capsule molle orale ou vaginale que vous n'auriez dû : Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou plusieurs doses :

Si vous oubliez de prendre Gestel® 200mg, capsule molle orale ou vaginale :

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

Risque de syndrome de sevrage : Sans objet

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, Gestel® 200mg, capsule molle orale ou vaginale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Par voie orale uniquement, les effets suivants ont été observés :

- Risque de somnolence ou de sensations vertigineuses fugaces apparaissant 1 à 3 heures après la prise du médicament.
- Modifications des règles, interruptions des règles, saignements entre les règles.

Ces effets témoignent le plus souvent d'un surdosage.

- Soit de diminuer la quantité du médicament par prise,
- Soit de modifier le rythme de prise du médicament,
- Soit d'adapter la voie vaginale,

Dans tous les cas, ne pas dépasser la dose maximale de 200 mg par prise.

En cas de survenue de signes de surdosage, consultez votre médecin qui adaptera votre traitement.

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.

5. COMMENT CONSERVER GESTEL® 200MG, CAPSULE MOLLE ORALE OU VAGINALE ?

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

Conditions de conservation : Pas de précautions particulières de conservation.

Date de péremption : Ne pas utiliser Gestel® 200mg, capsule molle orale ou vaginale après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration : N'utilisez pas Gestel® 200mg, capsule molle orale ou vaginale si vous constatez des signes de détérioration. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète de la substance active et des excipients

Que contient Gestel® 200mg, capsule molle orale ou vaginale ?

La substance active est :

Progestérone.....200,00mg

Pour une capsule molle.

Les autres composants sont :

Huile d'arachide et lécithine de soja.

Enveloppe de la capsule : gélatine, glycérol, dioxyde de titane.

Nom et adresse de l'EPI titulaire de l'AMM au Maroc :

BOTTU S.A

82, Allée des Casuarinas Ain Sebâa-20580 Casablanca

Tél : 0522 35 53 50 –Fax : 0522 35 64 19

S.Bachouchi-Pharmacien responsable

Nom et adresse du fabricant :

Laboratorios León Farma S.A

C/La Vallina s/n

Poligno Industrial de Navatejera

24008 Navatejera, León, Espagne.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Avril 2016

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau A (Liste I).