

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

*Dénomination du médicament*

**PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule**

*Encadré*

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

*Sommaire notice*

### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ?
3. COMMENT UTILISER PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

### **1. QU'EST-CE QUE PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

*Classe pharmacothérapeutique*

PROGESTATIFS  
(G. Système génito urinaire et hormones sexuelles).

*Indications thérapeutiques*

Ce médicament est utilisé en gynécologie quand la voie injectable est indispensable : en cas de troubles précédant les règles et de règles douloureuses, d'irrégularité du cycle, en cas de douleurs des seins. Ce médicament est utilisé en obstétrique en cas de menace d'avortement, ou de prévention d'avortements à répétition et de menace d'accouchement prématuré.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ?**

*Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

*Contre-indications*

Ce médicament **ne doit généralement pas être utilisé**, sauf avis contraire de votre médecin en association avec (cf. Chapitres Interactions Médicamenteuses) - les anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone) - les barbituriques - la griséofulvine - la rifabutine - la rifampicine.

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

*Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

### Mises en garde spéciales

L'utilisation est déconseillée à partir de la 36ème semaine de grossesse, en raison de la possibilité d'apparition de troubles menstruels dans les suites de l'accouchement (absence de règles, saignements après l'accouchement).

### Précautions d'emploi

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

#### Interactions avec d'autres médicaments

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 : les anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone), les barbituriques, la griséofulvine, la rifampicine, la rifabutine.

#### Interactions avec les aliments et les boissons

#### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

#### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

##### Grossesse et allaitement

###### Grossesse :

Votre médecin peut être amené à vous prescrire ce médicament en cas de grossesse.

###### Allaitement :

La prise de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander avis à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre un médicament.

#### Sportifs

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

#### Liste des excipients à effet notoire

Benzoate de benzyle.

### 3. COMMENT UTILISER PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ?

#### Instructions pour un bon usage

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

##### Posologie

###### RESERVE A L'ADULTE

L'injection sera pratiquée par voie intra musculaire profonde. La posologie est fonction de chaque cas individuel.

Il est conseillé d'utiliser une seringue en verre. Cependant, compte tenu des études de compatibilités effectuées avec cette spécialité, il est possible d'utiliser une seringue en polypropylène. Dans ce cas, l'injection doit suivre immédiatement le remplissage de la seringue.

## Mode et voie d'administration

VOIE INJECTABLE.

*Symptômes et instructions en cas de surdosage*

*Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

*Risque de syndrome de sevrage*

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

*Description des effets indésirables*

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS : - possibilité de saignements.

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

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

## 5. COMMENT CONSERVER PROGESTERONE RETARD PHARLON 500 mg/2 ml, solution injectable IM en ampoule ?

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

*Date de péremption*

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

*Conditions de conservation*

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

Caproate d'hydroxyprogestérone.....500,0 mg  
Pour une ampoule de 2 ml.

Excipients : huile de ricin, benzoate de benzyle.

*Forme pharmaceutique et contenu*

Solution injectable IM en ampoule de 2 ml, boîte de 1 et de 3.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

### Titulaire

**BAYER SANTE**  
220 avenue de la Recherche  
59120 LOOS

**Exploitant**

**BAYER SANTE**  
13 RUE JEAN JAURES  
92800 PUTEAUX

**Fabricant**

**BAYER SCHERING PHARMA AG**  
13342 BERLIN  
ALLEMAGNE

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 25 Août 2009.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

*Autres*