

# SYNERGON® solution injectable en ampoule

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre 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.

## Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Synergon solution injectable en ampoule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Synergon solution injectable en ampoule ?
3. Comment utiliser Synergon solution injectable en ampoule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Synergon solution injectable en ampoule ?
6. Informations supplémentaires

## 1. QU'EST-CE QUE SYNERGON solution injectable en ampoule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est une association de progestatifs et d'œstrogènes. (G03F : Hormones sexuelles et modulateurs de la fonction génitale).

Il est indiqué dans le traitement ponctuel des aménorrhées (absence de règles) non gravidiques (non liées à la grossesse).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SYNERGON solution injectable en ampoule ?

**N'utilisez jamais Synergon solution injectable en ampoule dans les cas suivants :**

- maladies thromboemboliques veineuses ou artérielles en cours (inflammation d'une veine avec formation d'un caillot, oblitération d'un vaisseau pulmonaire, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral lié à un caillot),
- antécédents de maladies thromboemboliques veineuses,
- certaines maladies du foie,
- certaines tumeurs malignes du sein et de l'utérus,
- saignements vaginaux non diagnostiqués,
- allergie connue à l'un des composants du produit.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin dans les cas suivants :

- certaines maladies cardiaques.

## Faites attention avec Synergon solution injectable en ampoule

### Précautions d'emploi

Un examen médical est nécessaire avant et périodiquement en cours de traitement. Signalez à votre médecin toute maladie ancienne ou survenant en cours de traitement, notamment :

- si vous avez fait un accident vasculaire cérébral (lié à une hémorragie ou à un caillot).
- si vous avez souffert de problèmes vasculaires (en particulier oculaires au niveau de la rétine).
- si vous avez souffert de démaisonnements lors d'une grossesse.
- si vous avez des antécédents de tumeurs œstrogéno-dépendantes (du sein ou de l'utérus).

### Mises en garde spéciales

**ATTENTION :** ce médicament n'est pas un contraceptif.

Si les symptômes persistent malgré le traitement, signalez-le à votre médecin.

En cas de post-partum, après un accouchement jusqu'au retour de couche, il faut prévenir votre médecin.

Dans toutes ces situations, le traitement n'est pas contre-indiqué mais nécessite une surveillance particulière.

De même, signalez à votre médecin si vous souffrez d'hypertension artérielle, d'une augmentation des triglycérides, de diabète sévère, d'endométriose (affection caractérisée par la présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus), d'insuffisance rénale ou de troubles hépatiques, de lithiase biliaire, d'épilepsie, d'asthme, de lupus (maladie sévère atteignant notamment la peau), d'une tumeur de l'hypophyse (glande du cerveau), de porphyrie (maladie héréditaire), d'otospongiose (affection de l'oreille entraînant une baisse de l'audition), de migraines ou céphalées importantes, ou si vous avez des facteurs de risque de thrombose (formation d'un caillot).

Prévenez votre médecin si vous devez rester alitée ou si vous devez subir une intervention chirurgicale.

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, notamment avec les anticonvulsifs (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone), les barbituriques, la griséofulvine, la rifabutine, la rifampicine, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Grossesse et allaitement

Ce médicament n'a pas d'indication au cours de la grossesse et de l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, interrompez le traitement et consultez immédiatement votre médecin.

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

## 3. COMMENT UTILISER SYNERGON solution injectable en ampoule ?

### Posologie

Réservé à l'adulte.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est de 3 injections intramusculaires à deux jours d'intervalle.

### Voie d'administration

Voie intramusculaire.

### Fréquence d'administration

Suivre la prescription médicale.

### Durée du traitement

Dans tous les cas, la durée du traitement ne doit pas excéder une semaine.

### Si vous oubliez d'utiliser Synergon solution injectable en ampoule

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, Synergon solution injectable en ampoule est susceptible d'entraîner des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

En cas de nausées, de tension des seins, d'irritabilité, de sensations de jambes lourdes, de bouffées de chaleur, de maux de tête, d'irritation oculaire par les lentilles de contact, ou de réactions cutanées, demandez l'avis de votre médecin qui pourra éventuellement adapter le 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 SYNERGON solution injectable en ampoule ?

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

Ne pas utiliser Synergon solution injectable en ampoule après la date d'expiration mentionnée sur la boîte après EXP. Cette date fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à l'abri de la lumière.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût 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

### Que contient Synergon solution injectable en ampoule ?

Les substances actives sont :

Progestérone ..... 10 mg

Estrone ..... 1 mg

pour 1 ml de solution injectable.

Les autres composants sont : oléate d'éthyle.

### Qu'est-ce que Synergon solution injectable en ampoule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule de 2 ml contenant 1 ml de solution, boîte de 3 ampoules.

### Titulaire de l'AMM / Exploitant/ Fabricant:

S.E.R.P.

5 rue du Gabian

98000 Monaco

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 07 juin 2011

# SYNERGON® solution for injection in ampoule

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

## In this leaflet :

1. What Synergon solution for injection in ampoule is and what it is used for
2. Before you use Synergon solution for injection in ampoule
3. How to use Synergon solution for injection in ampoule
4. Possible side effects
5. How to store Synergon solution for injection in ampoule
6. Further information

## 1. WHAT SYNERGON solution for injection in ampoule IS AND WHAT IT IS USED FOR

Progestogens and estrogens in combination.

(G03F: Sex hormones and modulators of the genital system).

This medicine is indicated for the occasional treatment of non-gravidic (unrelated to pregnancy) amenorrhea (absence of menstruation).

## 2. BEFORE YOU USE SYNERGON solution for injection in ampoule

### Do not use Synergon solution for injection in ampoule in the following cases:

- ongoing arterial or venous thromboembolic disease (inflammation of a vein with clot formation, occlusion of a pulmonary blood vessel, myocardial infarction, cerebrovascular accident related to a clot),
- a history of venous thromboembolic disease,
- certain liver diseases,
- certain malignant tumors of the breast and uterus,
- undiagnosed vaginal bleeding,
- known allergy to one of the ingredients of the product.

Unless authorized by your doctor, this medicinal product should generally not be used in the following cases:

- certain heart diseases.

## Take special care with Synergon solution for injection in ampoule

### Precautions for use

A medical examination is necessary prior to, and periodically during treatment.

Tell your doctor about any prior disease or disease occurring during treatment, in particular:

- If you have had a cerebrovascular accident (due to a hemorrhage or a clot).
- If you have suffered from vascular disorders (in particular eye disorders involving the retina).
- If you have experienced itching during pregnancy.
- If you have a history of estrogen-dependent tumors (of the breast or uterus).

### Special warnings

WARNING: this medicinal product is not a contraceptive.

If the symptoms persist in spite of treatment, tell your doctor.

If you are in the postpartum period, from delivery until return of menstruation, you should inform your doctor.

Treatment is not contraindicated in any of these situations, but it does require special monitoring.

Likewise, tell your doctor if you suffer from hypertension, an increase in triglyceride levels, severe diabetes, endometriosis (a condition characterized by the presence of uterine mucous membrane outside the uterus), renal insufficiency or liver disorders, biliary lithiasis, epilepsy, asthma, lupus (a severe disease affecting the skin, in particular), a tumor of the hypophysis (a gland in the brain), porphyria (hereditary disease), otosclerosis (an ear condition leading to reduced hearing), substantial migraines or headache, or if you present with risk factors for thrombosis (clot formation).

Tell your doctor if you have to stay in bed or if you need to undergo a surgical procedure.

## Taking or using other medicines

In order to avoid potential drug interactions with other medicinal products, in particular anticonvulsants (carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, primidone), barbiturates, griseofulvin, rifabutin, and rifampicin, you should always inform your doctor or pharmacist of any other medications you are taking.

## Pregnancy and breast-feeding

This medicine is not indicated for use during pregnancy and breast-feeding.

If you learn that you are pregnant during treatment, stop treatment and immediately consult your doctor.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

## 3. HOW TO USE SYNERGON solution for injection in ampoule

### Posology

Only for use in adults.

Always use the dose as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The usual dose is 3 intramuscular injections two days apart.

### Route of administration

Intramuscular route.

### Frequency of administration

Follow the medical prescription.

### Duration of treatment

In all cases, the duration of treatment should not exceed one week.

### If you forget to use Synergon solution for injection in ampoule

Do not use a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions concerning the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

## 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Synergon solution for injection in ampoule can cause side effects, although not everybody gets them.

In case of nausea, breast tenderness, irritability, a feeling of heavy legs, hot flashes, headache, eye irritation due to contact lenses, or skin reactions, ask for advice from your doctor who may adjust the treatment.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

## 5. HOW TO STORE SYNERGON solution for injection in ampoule

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Synergon solution for injection in ampoule after the expiry date which is stated on the box after EXP. This date refers to the last day of that month.

Keep away from light.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

## 6. FURTHER INFORMATION

### What Synergon solution for injection in ampoule contains

The active substances are:

Progesterone .....	10 mg
Estrone .....	1 mg

for 1 ml of solution for injection.

The other ingredients are: ethyl oleate.

### What Synergon solution for injection in ampoule looks like and contents of the pack

This medicinal product is available as a solution for injection in an ampoule of 2 ml containing 1 ml of solution, 3-ampoule pack.

Marketing authorization holder / French local representative/ Manufacturer:  
S.E.R.P.

5 rue du Gabian - 98000 Monaco

This leaflet was last approved on 07 June 2011