

Saint - Denis, le 29 novembre 2016

Direction Direction Maîtrise des Flux et Référentiels
Pôle Pôle Instruction et Notification des dossiers
Dossier suivi par
Tél +33 (0) 1 55 87
Courriel
CIS 6 467 167 0
NL
Procédure nationale
N/Réf :
N° entrant 2016083100233
N° sortant 2016112900206

MYLAN SAS
117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Madame, Monsieur,

Par lettre(s) datée(s) du 29/08/2016 et reçue(s) le 29/08/2016, vous m'avez adressé, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 et des lignes directrices relatives à son application, une demande de modification(s) de type :

- IA_{IN}
- IA
- IB
- II
- groupe de modifications

de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable

concernant :

A.5.a - Changement de l'adresse du fabricant du produit fini (les activités pour lesquelles le fabricant est responsable incluent la libération des lots) :
de DELPHARMA LILLE SAS, Zone Industrielle de Roubaix-Est, Rue de Toufflers, 59390 Lys Lez Lannoy
à DELPHARMA LILLE SAS - LYS LEZ LANNOY, Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 Rue de Toufflers CS 50070,
59452 Lys-lez-Lannoy

Je vous informe qu'une suite favorable est réservée à votre demande et je vous prie de bien vouloir trouver ci-joint, la décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de votre spécialité.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de deux mois à compter de sa date de réception. Vous voudrez bien rappeler nos références de courrier lors de chaque correspondance.

Par ailleurs, je vous confirme que les demandes de modifications mentionnées dans la liste ci-après en annexe ont fait l'objet d'une décision d'acceptation tacite de la part de l'agence.

Enfin, la présente décision est sans préjudice de toute mesure ultérieure que l'agence pourrait être amenée à prendre dans l'intérêt de la santé publique.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Annexe

Objet de la modification		Type (IA/IB/II)	Date de soumission à l'ANSM	Décision*
Code*	libellé			
B.II.b.2.c)1	Supplement 08 Ajout d'un site de libération du produit fini (Delpharm Lille SAS)	IA	15/01/2015	acceptation tacite confirmée

* cf. lignes directrices du règlement (CE) n° 1234/2008 ou arrêté du 7 mars 2005

Références	
NL	CIS
	6 467 167 0

Décision

portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES
PRODUITS DE SANTE

Vu le règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, ainsi que les lignes directrices relatives à son application ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché octroyée le : 10/05/2004 ; modifiée

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :

MYLAN SAS

le 29/08/2016

et concernant :

la rubrique de l'annexe II suivante :

- A Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s) d'origine biologique et fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Ainsi que la rubrique correspondante de la Notice.

Décide

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable** de **MYLAN SAS** est modifiée.

Article 2

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

Article 3

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le 29 novembre 2016

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate de noméggestrol..... 5 mg

Pour un comprimé sécable.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Chez la femme avant la ménopause: les troubles menstruels liés à une sécrétion progestéronique insuffisante ou absente, notamment:

- les anomalies de la durée du cycle: oligoménorrhée, polyménorrhée, spanioménorrhée, aménorrhée (après bilan étiologique);
- les hémorragies génitales fonctionnelles: métrorragies, ménorragies, incluant celles liées aux fibromes;
- les manifestations fonctionnelles précédant ou accompagnant les règles: dysménorrhée essentielle, syndrome prémenstruel, mastodynies cycliques.

Chez la femme ménopausée: cycles artificiels en association avec un estrogène.

4.2. Posologie et mode d'administration

La posologie quotidienne est généralement de 5 mg, soit un comprimé par jour.

Chez la femme avant la ménopause, le traitement habituel est de 10 jours par cycle, du 16^{ème} au 25^{ème} jour inclus.

Chez la femme en ménopause, les modalités du traitement dépendent des modalités de l'estrogénothérapie substitutive. Dans les schémas séquentiels, le progestatif est prescrit 12 à 14 jours par mois.

Toutefois, la posologie y compris la durée du traitement peut être modifiée en fonction de la nature de l'indication et de la réponse de la patiente.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'acétate de noméggestrol ou à l'un des excipients.
- Accidents thrombo-emboliques ou antécédents thrombo-emboliques artériels (en particulier infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral).
- Accidents thrombo-emboliques ou antécédents thrombo-emboliques veineux documentés (phlébite, embolie pulmonaire).
- Altérations graves de la fonction hépatique.
- Hémorragies génitales non diagnostiquées.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les études pharmacocliniques n'ont pas permis de montrer un effet antigonadotrope complet chez toutes les patientes.

Dans certaines indications, telles que les hémorragies utérines, les aménorrhées, la dysménorrhée, il est indispensable d'entreprendre au préalable un bilan étiologique afin de s'assurer du caractère fonctionnel des troubles avant de commencer le traitement.

Avant le début du traitement, il convient de s'assurer par un examen clinique, éventuellement complété par des investigations complémentaires, de l'absence de cancer du sein et de l'utérus (col, endomètre).

Il convient d'interrompre l'administration du produit au cas où surviendraient des troubles oculaires (diplopie, baisse de l'acuité visuelle, lésions vasculaires de la rétine), des signes cliniques d'accidents thrombo-emboliques, artériels ou veineux, ou des céphalées importantes et inhabituelles.

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

Il est conseillé de surveiller plus particulièrement les patientes ayant présenté ou présentant une pathologie cardio-vasculaire, une hypertension artérielle non stabilisée, un diabète ou une porphyrie.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Inducteurs enzymatiques

Anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone); barbituriques, griséofulvine; rifabutine; rifampicine. Ces médicaments diminuent l'efficacité du progestatif par induction enzymatique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Compte tenu des résultats des nombreuses études épidémiologiques menées avec d'autres progestatifs, et du pouvoir androgénomimétique faible voire inexistant de ce progestatif, un risque malformatif (en particulier virilisation de la petite fille) n'est pas attendu en cas d'administration fortuite en cours de grossesse, et ce malgré l'absence de données avec ce progestatif en particulier.

Toutefois, des données complémentaires seraient nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

Allaitement

La prise de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement, en raison du passage des stéroïdes dans le lait maternel.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

- Modification des règles, aménorrhée, saignements intercurrents,
- Aggravation d'une insuffisance veineuse des membres inférieurs.

Exceptionnellement:

- Manifestations cutanées allergiques et fièvre,
- Troubles visuels,
- Accidents thrombo-emboliques veineux ainsi que
- Prise de poids, insomnie, pilosité, troubles gastro-intestinaux.

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 : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PROGESTATIFS, code ATC : G03DB04.

Compense l'insuffisance en progestérone.

L'affinité de l'acétate de nomégestrol pour le récepteur de la progestérone est 2,5 fois supérieure à celle de l'hormone naturelle.

Dépourvu d'activités androgénique, anabolisante, estrogénique, cortico-surrénalienne, anti-inflammatoire; n'interfère ni avec le métabolisme des glucides, ni avec celui de l'eau et électrolytes; n'affecte pas la clairance de la BSP.

Administré du 5^{ème} au 25^{ème} jour à la dose habituelle de 5 mg par jour, l'acétate de nomégestrol supprime le pic ovulatoire des gonadotrophines, diminue le taux d'estrogènes circulants et empêche la sécrétion de progestérone. Les études pharmacocliniques n'ont pas permis de montrer un effet antigonadotrope complet chez toutes les patientes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'étude pharmacocinétique réalisée après administration d'une prise unique, indique que:

- l'absorption digestive est rapide, le pic plasmatique se situe à la 2^{ème} heure,
- la demi-vie est de l'ordre de 40 heures,
- l'acétate de nomégestrol se lie fortement ($96,8 \pm 0,8\%$) comme la progestérone (97,2 à 97,6%) aux albumines du plasma. Il ne se lie ni à la SHBG ni à la CBG,
- les métabolites principaux sont, comme pour les autres dérivés de la progestérone, des dérivés hydroxydés; ils sont partiellement conjugués (glucurono et sulfoconjugués); leur élimination est à prédominance intestinale, partiellement urinaire.

Après administration quotidienne d'un comprimé dosé à 5 mg, les résultats n'ont pas mis en évidence d'accumulation de l'acétate de nomégestrol.

La bonne biodisponibilité de l'acétate de nomégestrol après administration orale, sa demi-vie longue justifient une prise quotidienne unique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, monostéarate de glycérol, silice colloïdale anhydre.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

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

- 34009 364 537 0 8 : 10 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 364 537 0 8 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

LABORATOIRE THERAMEX

6, AVENUE ALBERT II

MC 98000 MONACO

ou

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT PRIEST

ou

DELPHARM LILLE SAS – LYS LEZ LANNOY

PARCS D'ACTIVITES ROUBAIX-EST

22 RUE DE TOUFFLERS CS 50070

59452 LYS LEZ LANNOY

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Liste I.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Lactose monohydraté

Cellulose microcristalline

Monostéarate de glycérol

Silice colloïdale anhydre

Pour un comprimé sécable.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acétate de nomégestrol..... 5 mg
Pour un comprimé sécable.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient(s) à effet notoire : lactose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé sécable.

Boîte de 10 ou 30.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Lire attentivement la notice avant utilisation.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MYLAN SAS

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 que NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : PROGESATIFS - code ATC : G03DB04.

Ce médicament est un progestatif.

Chez la femme avant la ménopause: les troubles du cycle liés à une sécrétion progestéronique insuffisante ou absente, notamment:

- les anomalies de la durée du cycle: oligoménorrhée (diminution quantitative des règles), polyménorrhée (règles trop fréquentes, cycles menstruels dont la durée est inférieure à 24 jours), spanioménorrhée (allongement du cycle menstruel au-delà de 35 jours), aménorrhée (absence de règles);
- saignements gynécologiques;
- les manifestations fonctionnelles précédant ou accompagnant les règles: douleurs des règles, syndrome prémenstruel, douleurs des seins.

Chez la femme ménopausée: cycles artificiels en association avec un estrogène.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable:

- En cas d'allergie connue à l'un des composants de ce médicament ([voir composition](#)).
- En cas d'accidents ou antécédents thrombo-emboliques artériels (en particulier infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral),
- En cas d'accidents thrombo-emboliques ou antécédents thrombo-emboliques veineux documentés (phlébite, embolie pulmonaire),
- En cas d'altérations graves du foie,
- En cas de saignements gynécologiques dont on ne connaît pas la cause.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable.

Dans certains cas, votre médecin pourra entreprendre un bilan complémentaire avant l'administration du traitement.

Il convient par prudence d'interrompre l'administration du produit et de consulter votre médecin en cas d'apparition de troubles visuels, de céphalées importantes et inhabituelles, de douleurs du mollet ou d'autres troubles vasculaires.

Un examen médical complet avant et régulièrement en cours de traitement peut être nécessaire.

Prévenez votre médecin en cas de:

- maladie cardiovasculaire, hypertension artérielle,
- diabète, porphyrie.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable

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

NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez ce médicament, prévenez votre médecin.

Il est déconseillé de prendre ce traitement en cas d'allaitement. Prévenez votre médecin.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable contient du lactose.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

3. COMMENT PRENDRE NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable ?

Posologie

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION DU MEDECIN TRAITANT.

Avant la ménopause, habituellement un comprimé par jour, par voie orale, du 16^{ème} au 25^{ème} jour du cycle.

A la ménopause, le traitement sera pris pendant 12 à 14 jours par mois en association avec un estrogène.

La posologie et la durée du traitement pourront être modifiées en fonction de la nature de l'indication et de la réponse au traitement.

Si vous avez l'impression que l'effet de NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Prendre le comprimé avec un verre d'eau.

Si vous avez pris plus de NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable :

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

Si vous arrêtez de prendre NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable :

En fonction de l'indication du traitement, des saignements vaginaux peuvent survenir.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Parfois, modification des règles, aménorrhée (absence de règles), saignements intercurrents, aggravation d'une insuffisance veineuse des membres inférieurs.

Exceptionnellement:

- Allergie cutanée, fièvre, troubles visuels, accidents thrombo-emboliques veineux (phlébite),
- Prise de poids, insomnie, pilosité, troubles gastro-intestinaux.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 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: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable

- La substance active est :
Acétate de nomégestrol 5 mg
Pour un comprimé sécable.
- Les autres composants sont :
Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, monostéarate de glycérol, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que NOMEGESTROL MYLAN 5 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 10 ou 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

Fabricant

LABORATOIRE THERAMEX

6, AVENUE ALBERT II
MC 98000 MONACO

ou

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

ou

DELPHARM LILLE SAS – LYS LEZ LANNOY

PARCS D'ACTIVITES ROUBAIX-EST
22 RUE DE TOUFFLERS CS 50070
59452 LYS LEZ LANNOY

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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