

**DIRECTION DE L'ÉVALUATION  
DIRECTION DE L'ÉVALUATION  
DES MÉDICAMENTS ET DES  
PRODUITS BIOLOGIQUES**

**Références :**

CIS : 6 192 520 6  
NL [REDACTED]

**Décision**

**Du :**

portant autorisation de mise sur le marché du médicament

**NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable**

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE  
SANTÉ

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-1, L.5121-8, L.5121-10, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

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

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**

Le 28 février 2007 ;

Vu l'avis de la Commission d'Autorisation de Mise sur le Marché mentionné à l'article R.5121-50 du code de la santé publique ;

**Décide**

**Article 1er**

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L.5121-8 du code de la santé publique est octroyée au médicament :

**NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable**

de

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

dont le résumé des caractéristiques figure à l'annexe I de la présente décision.

## Article 2

L'autorisation de mise sur le marché concernant le médicament mentionné à l'article 1er est subordonnée au respect des conditions de fabrication et de contrôle mentionnées à l'article R.5121-25 du code de la santé publique et approuvées par la présente décision et le cas échéant au respect des conditions d'importation mentionnées à l'article R.5124-52 du même code.

## Article 3

L'autorisation de mise sur le marché relative au médicament mentionné à l'article 1er est subordonnée au respect des conditions de l'annexe II et II bis de la présente décision.

## Article 4

La substance active {Acétate de nomégestrol} entrant dans la composition du médicament mentionné à l'article 1er est fabriquée par :



Cette source fait l'objet d'un dossier 

## Article 5

L'information destinée aux professionnels de santé doit être conforme aux dispositions de l'annexe I de la présente décision.

L'étiquetage et la notice concernant le médicament mentionné à l'article 1er doivent être conformes aux annexes III A et III B.

## Article 6

La validité de cette autorisation est de cinq années à compter de la date de notification de la présente décision. Elle est renouvelable dans les conditions prévues à l'article R.5121-45 du code de la santé publique.

## Article 7

Cette autorisation est délivrée sans préjudice du droit relatif à la protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence.

## Article 8

**Cette spécialité est un générique de LUTENYL, comprimé sécable.**

## Article 9

La date de commercialisation du médicament mentionné à l'article 1er doit être communiquée sans délai à l'Afssaps par l'établissement pharmaceutique exploitant. Celui-ci doit informer immédiatement l'Afssaps de toute action engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé. Il doit en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou produit ou la protection de la santé publique.

## Article 10

Le directeur de l'Evaluation des Médicaments et des Produits Biologiques est chargé de l'exécution de la présente décision qui sera publiée par extrait au journal officiel de la République Française avec la mention des numéros suivants :

Code Identifiant de Spécialité :

CIS : 6 192 520 6

Code Identifiant de Présentation :

- 386 925-3 ou 34009 386 925 3 2 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 386 927-6 ou 34009 386 927 6 1 : 12 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 386 928-2 ou 34009 386 928 2 2 : 14 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 386 929-9 ou 34009 386 929 9 0 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 386 930-7 ou 34009 386 930 7 2 : 36 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 386 931-3 ou 34009 386 931 3 3 : 42 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 573 157-6 ou 34009 573 157 6 4 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Fait à Saint-Denis, le

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate de nomégestrol ..... 5 mg

Pour un comprimé sécable.

Excipient: lactose.

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<sup>ème</sup> au 25<sup>ème</sup> 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 nomégestrol 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.

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.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose.

## **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. Grossesse et allaitement**

### **Grossesse**

Ce produit n'a pas d'indication pendant la grossesse.

Les résultats de nombreuses études épidémiologiques permettent d'écarter à ce jour un risque malformatif (urogénital ou autre) des progestatifs administrés en début de grossesse alors que celle-ci n'est pas connue.

Les risques portant sur la différenciation sexuelle du fœtus (en particulier féminin), risques décrits avec d'anciens progestatifs très androgénomimétiques, n'ont pas lieu d'être extrapolés aux progestatifs récents nettement moins, voire pas du tout androgénomimétiques (comme celui qui est utilisé dans cette spécialité).

### **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.

## **4.9. Surdosage**

Sans objet.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique: **PROGESTATIFS**, Code ATC: **G03DB04**.

(**G: Hormones sexuelles et système génito-urinaire**).

- 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<sup>ème</sup> au 25<sup>ème</sup> 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<sup>ème</sup> 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 PH 101, cellulose microcristalline PH 102, palmitostéarate de glycérol, silice colloïdale anhydre.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

18 mois.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 12 ou 14 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium). Boîte de 1, 3 ou 10 plaquettes.

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS  
FRANCE

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

- 386 925-3 ou 34009 386 925 3 2 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 386 927-6 ou 34009 386 927 6 1 : 12 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 386 928-2 ou 34009 386 928 2 2 : 14 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 386 929-9 ou 34009 386 929 9 0 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 386 930-7 ou 34009 386 930 7 2 : 36 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 386 931-3 ou 34009 386 931 3 3 : 42 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 573 157-6 ou 34009 573 157 6 4 : 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter 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 TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE 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

**HAUPT PHARMA MUNSTER GMBH**  
SCHLEEBRUGGENKAMP 15  
D-48159 MUNSTER  
ALLEMAGNE

### B. CONDITIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

#### B.1. Conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation imposées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Liste I.

#### B.2. Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament

Sans objet.

#### B.3. Autres conditions

Sans objet.

### C. OBLIGATIONS SPECIFIQUES A REMPLIR PAR LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

### D. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Lactose monohydraté .....	██████████
Cellulose microcristalline PH 101 .....	██████████
Cellulose microcristalline PH 102 .....	██████████
Palmitostéarate 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 extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable**

Acétate de nomégestrol

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Acétate de nomégestrol ..... 5 mg

Pour un comprimé sécable.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Excipient à effet notoire: lactose.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Comprimé sécable.

Boîte de 10, 12, 14, 30, 36, 42 ou 100 comprimés.

#### **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 LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

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

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

Sans objet.

#### **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**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Exploitant**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Fabricant**

**HAUPT PHARMA MUNSTER GMBH**  
SCHLEEBRUGGENKAMP 15  
D-48159 MUNSTER  
ALLEMAGNE

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

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DE 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 THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable**

Acétate de nomégestrol

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

Titulaire

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**

Exploitant

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**

**3. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

**4. NUMERO DE 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 DE 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 WINTHROP 5 mg, comprimé sécable

Acétate de nomégestrol

#### Encadré

**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.

#### Sommaire notice

##### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Progestatifs.

(G: Hormones sexuelles et système génito-urinaire).

#### Indications thérapeutiques

**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 WINTHROP 5 mg, comprimé sécable ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### *Contre-indications*

**Ne prenez jamais NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable dans les cas suivants:**

- Accidents 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 du foie,
- saignements gynécologiques dont on ne connaît pas la cause,
- allergie à l'un des composants du médicament ([voir Que contient NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable ?](#)).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable:**

#### **Mises en garde spéciales**

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.

#### **Précautions d'emploi**

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.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare).

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### *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**

##### **Grossesse**

Ce médicament n'a pas d'indication pendant la grossesse.

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

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

##### **Allaitement**

L'allaitement est déconseillé.

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*

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

**Liste des excipients à effet notoire:** lactose.

### **3. COMMENT PRENDRE NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable ?**

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

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

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

#### **Posologie**

**Avant la ménopause**, habituellement un comprimé par jour, par voie orale, du 16<sup>ème</sup> au 25<sup>ème</sup> 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.

Se conformer strictement à la prescription du médecin traitant.

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

#### **Fréquence d'administration**

1 comprimé par jour.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

Sans objet.

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

Sans objet.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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.

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 NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable ?

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

### *Date de péremption*

Ne pas utiliser NOMEGESTROL WINTHROP 5 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### *Conditions de conservation*

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

### *Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient NOMEGESTROL WINTHROP 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 PH 101, cellulose microcristalline PH 102, palmitostéarate de glycérol, silice colloïdale anhydre.

### *Forme pharmaceutique et contenu*

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable.

Boîte de 10, 12, 14, 30, 36, 42 ou 100 comprimés.

### *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**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Exploitant**

**SANOFI-AVENTIS FRANCE**  
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND  
75014 PARIS

**Fabricant**

**HAUPT PHARMA MUNSTER GMBH**  
SCHLEEBRUGGENKAMP 15  
D-48159 MUNSTER  
ALLEMAGNE

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

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

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

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.