

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SOLIDARITÉ NATIONALE

REPUBLIQUE FRANÇAISE

DIRECTION DE LA PHARMACIE
ET DU MÉDICAMENT

PARIS, le
1, Place de Fontenoy
75700 PARIS

18 NOV. 1983

BUREAU PH.11

Tél : 567.55.44

Réf. à rappeler : dossier [REDACTED]
MIL/CP

LE MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SOLIDARITÉ NATIONALE

Vu le livre V du code de la santé publique, notamment l'article L. 601,
Vu l'avis de la commission prévu à l'article R. 5140 du code de la santé
publique,

D É C I D E :

ARTICLE 1.- L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 601 du
code de la santé publique est accordée en vue de son délit à titre gratuit ou
onéreux à la spécialité :

LUTAL, comprimés sécables

des laboratoires **TEPRA** - 2, Boulevard Charles III - BRUXELLES ET LOND

ARTICLE 2.- Ladite spécialité répond à la composition suivante :

noréthrostrol.....	5	mg
lactose.....		
cellulose excipient.....		
palmitostéarate de cétocrol.....		
silice excipient.....		
pour un comprimé sécable de.....		

AUTHORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

326 611. 2 : 10 comprimés sous emballage thermoformé (PVC - Aluminium)
326 612. 9 : 30 comprimés sous emballage thermoformé (PVC - Aluminium)

[REDACTED]

ARTICLE 3.- Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit respecter les conditions prévues dans sa demande en ce qui concerne le mode de fabrication et le contrôle de ce produit.

ARTICLE 4.- La validité de cette autorisation est limitée à cinq ans à compter de la date de la présente décision.

ARTICLE 5.- Dans l'état actuel du dossier, la durée de conservation est de trois ans.

ARTICLE 6.- Les indications thérapeutiques sont limitées à :

- Troubles gynécologiques dus à une insuffisance lutéale.
- Troubles des règles et/ou du cycle :
 - aménorrhée secondaire, ovulation irrégulière, ménoragies, hémorragies utérines fonctionnelles en particulier dans la période de préménopause
- Hyperplasie endométriale
- Dysménorrhée
- Syndrome prémenstruel
- Mastodynies
- Traitement de la ménopause (en association avec les estrogènes et pour contrebalancer leur action).

ARTICLE 7.- L'information destinée au corps médical doit comporter les mentions suivantes :

Contre-indications

- . grossesse en raison de la possibilité signalée d'antécédent sexuel surtout du fœtus de sexe mâle
- . antécédents thrombo-phlébitiques
- . altérations graves de la fonction hépatique

Précautions d'emploi

- . femmes en période d'allaitement, en raison du passage des stéroïdes dans le lait maternel
- . dans certaines indications, en particulier dysménorrhée, hémorragies utérines fonctionnelles, aménorrhées, il est fondamental de s'assurer du caractère fonctionnel des troubles avant de commencer le traitement
- . en raison des risques thrombo-emboliques et rétinopathiques qui ne peuvent être totalement écartés :
 - interruption de l'administration en cas de survenue :
 - . de troubles oculaires tels que pertes de la vision, diplopie, lésions vasculaires de la rétine ;
 - . d'accidents thrombo-emboliques veineux ou thrombotiques
 - . de céphalées importantes
 - prudence en cas d'antécédents d'infarctus du myocarde ou de maladie cérébrale, d'hypertension et de diabète.

.../...

- Effets indésirables

- . modification des règles, anévrisme, saignements intercurrents
- . sécheresse
- . prise de poids
- . aggravation d'une insuffisance veineuse des membres inférieurs
- . troubles gastro-intestinaux
- . possibilité d'ictère cholestatique et de prurit

- Toxicologie

- . la posologie quotidienne moyenne est de 5 mg
- . le traitement habituel est de 10 jours par cycle, du 1^{er} au 25^{er} jour
- . toutefois, la posologie et la durée du traitement peuvent être modifiées en fonction de la nature de l'indication et de la réponse de la malade.

ARTICLE 2.- L'information destinée au public doit comporter les mentions suivantes :

- Contre-indications

- . grossesse
- . antécédents thrombo-phlébitiques
- . altérations graves de la fonction hépatique

- Précautions d'emploi

- . interrompre le traitement et prévenir le réecidif en cas de survenue de céphalées, de troubles oculaires tels que pertes de la vision, vision double
- . prévenir le réecidif traitant dans les cas suivants :
 - allaitement
 - antécédents d'infarctus du myocarde ou de maladie cérébrale,
 - hypertension
 - diabète
 - rhéumatisme

- Les effets indésirables

ARTICLE 3.- Le Directeur de la Pharmacie et du Médicament est chargé de notifier cette décision aux intéressés.

LAIT A DAI, le 18 Mars 1983

POUR LE MINISTRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SOLIDARITÉ NATIONALE

ET EN RÉPLIQUE

Pour le Ministre et par
délégation
Le Chef de Service,