AGENCE DU MEDICAMENT

Direction de l'Evaluation

RÉPUBLIQUE FRANCAISE

SAINT DENIS, le 04 SEP. 1995

143-145, boulevard Anatole France
93200 SAINT DENIS
Tél : 48.13.20.00

Monsieur le Titulaire de
l'Autorisation de Mise sur le Marché
Laboratoires THERAMEX
"Les Industries"
6 avenue Prince héréditaire Albert
B.P. 59
MC-98007 MONACO CEDEX

Réf. à rappeler : NL [redacted]
GTPh n° 234
SL/DC/CB

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
RECTIFICATIF

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE DU MEDICAMENT

VU le livre V du code de la santé publique, notamment les articles L.601 et R.5128 à R.5140 ;

VU l'autorisation de mise sur le marché octroyée le 18 novembre 1983

aux laboratoires THERAMEX

pour la spécialité pharmaceutique : **LUTENYL, comprimé sécable**

VU l'avis de la commission prévu à l'article R. 5140 du code de la santé publique ;

D E C I D E

ARTICLE 1er.-

ABROGER

Dans l'Article 2 : COMPOSITION (18 novembre 1983)

.../...

[redacted]

REMPLACER PAR :

Dans l'Article 2 : COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate de nomégestrol	5,00 mg
Lactose	[redacted]
Cellulose microcristalline	
Palmitostéarate de glycérol	
Silice colloïdale anhydre	

Pour un comprimé sécable de [redacted]

ARTICLE 2.- La présente décision est notifiée à l'intéressé.

FAIT A ST DENIS, le 04 SEP 1995

LE DIRECTEUR GENERAL
DE L'AGENCE DU MEDICAMENT

Pour le Directeur Général
et par Délégation

Le Pharmacien Inspecteur
Adjoint
Coordination [illegible]

[redacted]

AGENCE DU MEDICAMENT

Direction de l'Evaluation

REPUBLIQUE FRANCAISE

SAINT DENIS, le 04 JUIL. 1995

143-145, boulevard Anatole France
93200 SAINT DENIS
Tél : 48.13.20.00

Monsieur le Titulaire de
l'Autorisation de Mise sur le Marché
Laboratoires THERAMEX
6, avenue du Prince Héréditaire Albert
B.P. 59
98007 MONACO Cedex

Réf. à rappeler : NL [redacted]
GTI
MTR/LC

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
RECTIFICATIF

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE DU MEDICAMENT

VU le livre V du code de la santé publique, notamment les articles L.601 et R.5128 à R.5140 et R. 5143-5-1 à R. 5143-5-5 ;

VU l'autorisation de mise sur le marché octroyée le **18 Novembre 1983**

aux laboratoires THERAMEX

pour la spécialité pharmaceutique : **LUTENYL, comprimé sécable**

VU l'avis de la commission prévu à l'article R. 5140 du code de la santé publique ;

D E C I D E

ARTICLE 1er.-

ABROGER

Rubrique du 19 Novembre 1984

COMPOSITION
SORT DU MEDICAMENT

[redacted]

PROPRIETES
INDICATIONS
CONTRE-INDICATIONS
PRECAUTION D'EMPLOI
EFFETS INDESIRABLES
POSOLOGIE

REMPLACER PAR :

Les Annexes I, II et III jointes.

04 JUIL. 1995

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION

LUTENYL, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nomégestrol acétate ..... 5,00 mg

Lactose .....
Cellulose .....
Palmitostéarate de glycérol .....
Silice .....

pour un comprimé sécable de [redacted]

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Troubles liés à une insuffisance en progestérone et notamment ceux observés en période préménopausique (irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel, mastodynies...).
- Hémorragies fonctionnelles et ménorragies des fibromes.
- Endométriose.
- Dysménorrhée.
- Cycle artificiel en association avec un oestrogène.

4.2 Posologie et mode d'administration

La posologie quotidienne moyenne est de 5 mg ; le traitement habituel est de 10 jours par cycle : du 16ème au 25ème jour inclus.
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

Elles sont communes à tous les progestatifs de synthèse :

- Antécédents thrombo-phlébitiques,
- Altérations graves de la fonction hépatique.

[redacted]

- Hémorragies génitales non diagnostiquées
- Grossesse.

4.4 Mises en garde et précautions particulières 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, aménorrhées, il est fondamental de s'assurer du caractère fonctionnel des troubles avant de commencer le traitement.
- Avant le début du traitement le médecin doit s'assurer de l'absence d'adénocarcinome du sein ou de l'endomètre.

  Bien qu'ils n'aient jamais été signalés avec LUTENYL, les risques thrombo-emboliques et métaboliques ne peuvent pas être totalement écartés ; il faut par conséquent interrompre l'administration du produit en cas de survenue de : troubles oculaires tels que perte de la vision unilatérale, diplopie, lésions vasculaires de la rétine ; accidents thrombo-emboliques veineux ou thrombotiques ; céphalées importantes.
- La prudence s'impose par ailleurs, comme pour toute hormone stéroïde, chez les malades ayant des antécédents d'infarctus du myocarde ou de maladies cérébro-vasculaires, d'hypertension artérielle et de diabète.

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

Associations nécessitant des précautions d'emploi

Antidiabétiques, en raison de l'effet diabétogène de progestatifs à fortes doses, prévenir la patiente et renforcer l'autosurveillance glycémique et urinaire.
Adapter éventuellement la posologie de l'antidiabétique pendant le traitement par le progestatif et après son arrêt.

Association déconseillée

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

4.6 Grossesse et allaitement

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

Allaitement : le passage des stéroïdes dans le lait maternel doit être pris en considération.

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

[redacted]

4.8 Effets indésirables

- Modification des règles, aménorrhée, saignements intercurrents.
- Exceptionnellement : prise de poids, insomnie, pilosité, troubles gastro-intestinaux.
- Bien que n'ayant pas jusqu'à présent été rapportés avec LUTENYL :
  · aggravation d'une insuffisance veineuse des membres inférieurs,
  · possibilité d'ictère cholestatique et de prurit.

4.9 Surdosage

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

H : Hormones - Progestatifs.
Progestatif de synthèse dérivé de la 19 nor-Progestérone ;

1. Pseudogestagène vrai, compense l'insuffisance en progestérone.
   L'affinité de LUTENYL pour le récepteur de la progestérone est 2,5 fois supérieure à celle de l'hormone naturelle.
2. 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 5ème au 25ème jour à la dose habituelle de 5 mg par jour, LUTENYL supprime le pic ovulatoire des gonadotrophines, diminue le taux d'estrogènes circulants et empêche la sécrétion de progestérone.
- De l'ensemble des études cliniques et biologiques, il ressort une bonne tolérance générale et digestive de LUTENYL sans effets parallèles indésirables : hormonaux, vasculaires, hépatiques ou métaboliques.

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 2ème heure,
- la demi-vie est de l'ordre de 30 heures (ou de l'ordre de 60 heures si l'on considère le produit et l'ensemble de ses métabolites),
- l'acétate de nomégestrol se lie fortement (97,7 ± 0,1 %) comme la progestérone (97,2 à 97,6 %) à une protéine plasmatique qui pourrait être la même ; des études sont en cours,
- son élimination sous forme de glucurono et/ou sulfo-conjugués est à prédominance intestinale, partiellement urinaire,
- la bonne biodisponibilité de LUTENYL après administration orale, sa demi-vie longue et son élimination expliquent la qualité de ses effets thérapeutiques obtenus par une prise quotidienne unique.

5.3 Données de sécurité précliniques

[redacted]

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

6.2 Durée de conservation

5 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation

6.4 Nature et contenance du récipient

10 comprimés sous emballage thermoformée (PVC - Aluminium).

6.5 Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation

7. PRESENTATION ET NUMERO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

326 611-2 : 10 comprimés

8. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

9. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires THERAMEX
6, avenue du Prince Héréditaire Albert
B.P. 59
98007 MONACO Cedex

10. DATE D'APPROBATION/REVISION

[redacted]

ANNEXE II

N O T I C E

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) **DENOMINATION**

LUTENYL, comprimé sécable

b) **COMPOSITION QUALITATIVE**

Nomégestrol acétate

Lactose, Cellulose, Palmitostéarate de glycérol, Silice

COMPOSITION QUANTITATIVE

Nomégestrol acétate ..... 5,00 mg

pour un comprimé sécable

c) **FORME PHARMACEUTIQUE**

Comprimé sécable

d) **CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE**

H : Hormones - Progestatifs

Progestatif de synthèse dérivé de la 19 nor-Progestérone.

e) **NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT**

Laboratoires THERAMEX
6, avenue du Prince Héréditaire Albert
B.P. 59
98007 MONACO Cedex

2. DANS QUEL(S) CAS UTILISER CE MEDICAMENT (INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

- Troubles liés à une insuffisance en progestérone et notamment ceux observés en période préménopausique (irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel, douleur des seins...), ainsi q'en période de ménopause où le médicament est associé à un traitement estrogénique.

3. ATTENTION !

a) DANS QUEL(S) CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS)

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- Grossesse
- Antécédents thrombo-phlébitiques
- Maladies graves du foie
- Saignements génitaux non diagnostiqués

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

b) MISES EN GARDE SPECIALES

Bien qu'aucun incident de ce type n'ait été signalé avec LUTENYL, en cas d'apparition de saignement génital sous traitement, de maux de tête importants et inhabituels, de troubles de la vision, arrêter le traitement et consulter votre médecin.

c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

Utiliser ce médicament *AVEC PRECAUTION* en cas de :

- allaitement,
- antécédents d'infarctus du myocarde ou de maladie vasculaire cérébrale,
- maladie veineuse, phlébite,
- diabète,

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

d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

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.

e) GROSSESSE - ALLAITEMENT

Voir contre-indications et précautions d'emploi.
Prévenir votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement.

f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

g) SPORTIFS

h) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

a) POSOLOGIE

Habituellement un comprimé par jour par voie orale du 16ème au 25ème jour du cycle.
La posologie et la durée du traitement pourron être modifiés en fonction de la nature de l'indication et de la réponse de la patiente.

Se conformer strictement à la prescription du médecin traitant.

b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

c) FREQUENCE ET MOMENT AUQUEL LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

d) DUREE DU TRAITEMENT

e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

f) CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE

g) RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES)

Modification des règles, aménorrhée, saignements intercurrents.
Exceptionnellement : prise de poids, insomnie, pilosité, troubles gastro-intestinaux.

Bien que n'ayant pas jusqu'à présent été rapportés avec LUTENYL :
- aggravation d'une insuffisance veineuse des membres inférieurs,
- possibilité d'ictère cholestatique et de prurit.

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

6. CONSERVATION

a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

c) MISE EN GARDE EN CAS DE SIGNES VISIBLES DE DETERIORATION

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE

[redacted]

ANNEXE III

ETIQUETAGE

DENOMINATION

LUTENYL, comprimé sécable

COMPOSITION QUALITATIVE

Noménestrol acétate

Lactose, Cellulose, Palmitostéarate de glycérol, Silice

COMPOSITION QUANTITATIVE

Noménestrol acétate ..... 5,00 mg

pour un comprimé sécable

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable

LISTE DES EXCIPIENTS QUI ONT UN EFFET NOTOIRE

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Lire attentivement la notice.

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS

MISES EN GARDE SPECIALES

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES PRODUITS

NOM ET ADRESSE DE L'EXPLOITANT

Laboratoires THERAMEX

6, avenue du Prince Héréditaire Albert

B.P. 59

98007 MONACO Cedex

MEDICAMENT AUTORISE N°

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

[redacted]

NUMERO DE LOT DE FABRICATION

DATE LIMITE D'UTILISATION

ARTICLE 2.- La présente décision est notifiée à l'intéressé.

FAIT A ST DENIS, le 04 JUIL. 1995

LE DIRECTEUR GENERAL

DE L'AGENCE DU MEDICAMENT

Pour le Directeur Général
et par délégation

[redacted]

Coordination Affaires Réglementaires

[redacted]

Copyright © 1998-2013 ANSM République Française