

Saint-Denis, le

Direction Direction des médicaments en cardiologie,
rhumatologie, stomatologie, endocrinologie,
gynécologie, urologie, pneumologie, ORL,
allergologie
Pôle Endocrinologie, gynécologie, urologie,
pneumologie, ORL, allergologie
Dossier suivi par
Tél +33 (0) 1 55 87
Courriel
CIS 6 340 859 5
NL
Procédure N° APN_4208_02_E
N° sortant 2017120700291

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE
GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

**Référence ANSM à rappeler dans toutes les
correspondances:**

N° Dossier 2017111100060

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 06/11/2017 et reçue le 10/11/2017, 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 :

LUTENYL, comprimé sécable

Concernant :

C.I.z : Changements concernant la sécurité, l'efficacité et la pharmacovigilance : pour les médicaments à usage humain

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 en objet la référence ANSM dans toutes vos correspondances.

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

Références	
NL	CIS
	6 340 859 5

Décision

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

LUTENYL, 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 18/11/1983, modifiée ;

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

TEVA SANTE

en date du 06/11/2017

et concernant :

la ou les rubrique(s) du Résumé des Caractéristiques du Produit suivante(s) :

- ☐ 1. Dénomination du médicament
- ☐ 2. Composition qualitative et quantitative
- ☐ 3. Forme pharmaceutique
- ☐ 4.1. Indications thérapeutiques
- ☐ 4.2. Posologie et mode d'administration
- ☒ 4.3. Contre-indications
- ☒ 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi
- ☐ 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions
- ☐ 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement
- ☐ 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
- ☒ 4.8. Effets indésirables
- ☐ 4.9. Surdosage
- ☐ 5.1. Propriétés pharmacodynamiques
- ☐ 5.2. Propriétés pharmacocinétiques
- ☐ 5.3. Données de sécurité préclinique
- ☐ 6.1. Liste des excipients
- ☐ 6.2. Incompatibilités
- ☐ 6.3. Durée de conservation
- ☐ 6.4. Précautions particulières de conservation
- ☐ 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur
- ☐ 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation
- ☐ 7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

- ☐ 8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché
- ☐ Conditions de prescription et de délivrance

la ou les rubrique(s) de l'annexe II suivante(s) :

- ☐ A Fabricant(s) de la (des) substance(s) active(s) d'origine biologique et fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots
- ☐ B. Conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation
- ☐ C. Autres conditions et obligations de l'autorisation de mise sur le marché
- ☐ D. Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament
- ☐ E. Obligation spécifique relative aux mesures post-autorisation concernant l'autorisation de mise sur le marché « sous circonstances exceptionnelles »
- ☐ F. Composition qualitative et quantitative en excipients

Ainsi que les rubriques correspondantes de la Notice et de l'Etiquetage.

Décide

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **LUTENYL, comprimé sécable** de **TEVA SANTE** 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

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LUTENYL, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nomégestrol acétate 5,00 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 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

- 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.
- Hypersensibilité à l'acétate de nomégestrol ou à l'un des excipients ;
- Existence ou antécédents de méningiomes.

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.

Méningiomes

Des cas de méningiomes (simples et multiples) ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (plusieurs années) de Lutenyl, comprimé sécable à des doses de 5 mg par jour et plus.

Si un méningiome est diagnostiqué chez une patiente traitée par Lutenyl, comprimé, le traitement devra être arrêté (voir rubrique 4.3).

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

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 androgénominétiques, n'ont pas lieu d'être extrapolés aux progestatifs récents nettement moins voire pas du tout androgénominétiques (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

Méningiomes

Des cas de méningiomes (simples et multiples) ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (plusieurs années) de Lutenyl, comprimé à des doses de 5 mg par jour et plus (voir rubriques 4.3 et 4.4).»

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

PROGESTATIFS,

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

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

- 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.
- 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, LUTENYL 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 noméggestrol 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 noméggestrol.

La bonne biodisponibilité de LUTENYL 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, cellulose, palmitostéarate 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 ou 30 comprimés sous emballage (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

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

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

- 34009 326 611 2 1 : 10 comprimés sous emballage (PVC/Aluminium).
- 34009 326 612 9 9 : 30 comprimés sous emballage (PVC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}>

<Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}>

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

<{JJ mois AAAA}>

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

LABORATOIRES MACORS

RUE DES CAILLOTES
ZI PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE
FRANCE

ou

DELPHARM LILLE S.A.S.

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

ou

TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V.

SWENSWEG 5
2031 GA HAARLEM
PAYS-BAS

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Liste I.

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

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 MARCHE « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Lactose
Cellulose
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 EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LUTENYL, comprimé sécable

Nomégestrol acétate

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acétate de nomégestrol..... 5,00 mg

Pour un comprimé sécable.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Sans objet.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé sécable.

Boîte de 10 ou 30 comprimés sécables.

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

Se reporter à la notice

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

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

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Exploitant

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

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

Se reporter à la notice.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

[Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008]

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Code-barres 2D portant l'identifiant unique inclus.

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC : {numéro} [code CIP]

SN : {numéro} [numéro de série]

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

[pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques]

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

[pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire]

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOSEUDES**

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquette

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LUTENYL, comprimé sécable

Nomégestrol acétate

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

TEVA SANTE

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

LUTENYL, comprimé sécable

Nomégestrol acétate

Encadré

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 LUTENYL, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LUTENYL, comprimé sécable ?
3. Comment prendre LUTENYL, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LUTENYL, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LUTENYL, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmaco-thérapeutique : PROGESTATIFS, Code ATC: G03DB04. (G : Hormones sexuelles et systèmes génito-urinaire).

- Chez la femme avant la ménopause : les troubles du cycle liés à une sécrétion progestéronique insuffisante ou absente, notamment :
 - o 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) ;
 - o saignements gynécologiques ;
 - o 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 LUTENYL, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais LUTENYL, comprimé sécable :

- 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 ;
- en cas d'existence ou antécédent de méningiome (tumeur généralement bénigne du tissu situé entre le cerveau et le crâne). Contactez votre médecin en cas de doute.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre LUTENYL, 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.

Méningiomes

Des cas de méningiomes (tumeurs généralement bénignes du cerveau) ont été rapportés avec Luteryl (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Si un méningiome est diagnostiqué, le traitement par LUTENYL devra être arrêté.

Autres médicaments et LUTENYL, comprimé sécable

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

LUTENYL, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

L'allaitement est déconseillé.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

LUTENYL, comprimé sécable contient du lactose.

3. COMMENT PRENDRE LUTENYL, comprimé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie/Fréquence d'administration/Durée de traitement

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.

Se conformer strictement à la prescription du médecin traitant.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de LUTENYL, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre LUTENYL, comprimé sécable

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

Si vous arrêtez de prendre LUTENYL, comprimé sécable

Sans objet.

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, 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.

Des cas de méningiomes ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (plusieurs années) de LUTENYL à des doses de 5 mg par jour et plus (voir rubrique « Ne prenez jamais LUTENYL, comprimé sécable »).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 LUTENYL, 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 LUTENYL, comprimé sécable

- La substance active est :

Nomégestrol acétate 5,00 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Lactose, cellulose, palmitostéarate de glycérol, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que LUTENYL, 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

TEVA SANTE

100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

100-110 ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX
FRANCE

Fabricant

LABORATOIRES MACORS

RUE DES CAILLOTTES
ZI PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE
FRANCE

ou

DELPHARM LILLE S.A.S.

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

ou

TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V.

SWENSWEG 5
2031 GA HAARLEM
PAYS-BAS

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

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).