

Saint - Denis, le 26/06/2018

Direction Direction des médicaments génériques,
homéopathiques, à base de plantes et des
préparations
Pôle Génériques
Dossier suivi par
Tél +33 (0) 1 55 87
Courriel
CIS 6 277 092 6
NL
Procédure N° Nat
N° sortant 2018062900272

BIOGARAN
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier V4IINAT-2018-01-00054

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 08 janvier 2018 et reçue le 08 janvier 2018, 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 BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable

concernant :

IB B.II.b.1.e/IAIN B.II.b.1.b/IAIN B.II.b.1.a/IAIN B.II.b.2.c.2 : Transfert du site de fabrication, de conditionnement primaire et secondaire, de contrôle et de libération des lots de produit fini de HAUPT PHARMA MUNSTER GMBH, Schleebruggenkamp 15, D-48159 MUNSTER – ALLEMAGNE vers DELPHARM LILLE SAS, Parc d'Activités Roubaix-Est, 22 rue de Toufflers CS 50070, 59452 LYS LEZ LANNOY – FRANCE ;

IB B.II.b.3.a : Changement mineur dans le procédé de fabrication du produit fini ;

IB B.II.a.1.a : Changement de la gravure du comprimé : présence d'une barre de sécabilité uniquement sur une face ;

IB B.II.a.2.a : Changement de la dimension du comprimé ;

IB B.II.a.3.b.6 : Changement dans la composition en excipients du produit fini ;

IA B.II.b.4.b : Ajout d'une taille de lot de produit fini de , en supplément des tailles de lot déjà approuvées de et de ;

II B.II.b.5.e : Extension des limites de contrôles en cours de fabrication du produit fini pour la dureté ;

II B.II.d.1.e : Elargissement des limites de spécifications à libération et à péremption du produit fini pour la dureté ;

IA B.II.d.1.c : Ajout d'un nouveau paramètre de spécification à libération et à péremption du produit fini (sécabilité).

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
	6 277 092

Décision

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

NOMEGESTROL BIOGARAN 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 :11 septembre 2007, modifiée ;

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

BIOGARAN

en date du 08 janvier 2018

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
- 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.

Vu la notification de la mesure intermédiaire en date du : 7 mars 2018

Vu les justifications présentées par le demandeur en date du 26/04/2018 en réponse à la notification susvisée

Décide

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **NOMEGESTROL BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable** de **BIOGARAN** 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 26/06/2018

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NOMEGESTROL BIOGARAN 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

Posologie

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 la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- 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.
- 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) d'acétate de nomégestrol à des doses de 5 mg par jour et plus.

Si un méningiome est diagnostiqué chez une patiente traitée par de l'acétate de nomégestrol, le traitement devra être arrêté (voir rubrique 4.3).

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de l'app ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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'écartier 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) d'acétate de nomégestrol 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

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, distéarate de glycérol, silice colloïdale anhydre.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 12, 14, 30, 36, 42 ou 100 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

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

- 34009 381 734 5 1 : 10 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 381 735 1 2 : 12 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 381 736 8 0 : 14 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 381 737 4 1 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 381 738 0 2 : 36 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 381 739 7 0 : 42 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 571 394 0 7 : 100 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

DELPHARM LILLE SAS

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

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Liste I.

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

- **Rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)**

Les exigences relatives à la soumission des rapports périodiques actualisés de sécurité pour ce médicament sont définies dans la liste des dates de référence pour l'Union (liste EURD) prévue à l'article 107 quater, paragraphe 7, de la directive 2001/83/CE et ses actualisations publiées sur le portail web européen des médicaments.

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
Distéarate 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 BIOGARAN 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

Ce médicament contient du 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 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

Ce médicament ne nécessite 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

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

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.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

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

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC: {numéro}

SN: {numéro}

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

Pictogramme relatif aux effets tératogènes ou fœtotoxiques

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou fœtotoxiques) 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 THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquettes

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NOMEGESTROL BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable

Acétate de nomégestrol

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

BIOGARAN

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 BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable

Acétate de nomégestrol

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : G03DB04.

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 BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais NOMEGESTROL BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable :

- Si vous êtes allergique à l'acétate de nomégestrol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6.
- 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,

- 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 NOMEGESTROL BIOGARAN 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.

Méningiomes

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

Si un méningiome est diagnostiqué, le traitement par l'acétate de nomégestrol devra être arrêté.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et NOMEGESTROL BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable

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

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

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.

NOMEGESTROL BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable contient du lactose

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

3. COMMENT PRENDRE NOMEGESTROL BIOGARAN 5 mg, 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 16ème au 25ème 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 NOMEGESTROL BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Sans objet. Si vous oubliez de prendre NOMEGESTROL BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable

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

Si vous arrêtez de prendre NOMEGESTROL BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable

Sans objet. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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) d'acétate de nomégestrol à des doses de 5 mg par jour et plus (voir rubrique « Ne prenez jamais NOMEGESTROL BIOGARAN 5 mg, comprimé sécable »).

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 BIOGARAN 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite 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 BIOGARAN 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, distéarate de glycérol, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que NOMEGESTROL BIOGARAN 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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

DELPHARM LILLE SAS

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

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).