



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé
**DIRECTION DE L'EVALUATION
DES MÉDICAMENTS ET DES
PRODUITS BIOLOGIQUES**

DECISION

DU

portant autorisation de mise sur le marché du médicament

CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé

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

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.5121-5 à R.5121-9, R.5121-21 et suivants

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

LABORATOIRE QUALIMED

le 2 mars 2005

Vu l'avis de la Commission mentionnée aux articles R.5121-21 du code de la santé publique

DECIDE

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 :

CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé

du

LABORATOIRE QUALIMED

34 rue Saint-Romain

69008 LYON

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 de la présente décision.

Article 4

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 5

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 6

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 7

Cette spécialité est un générique de LUTERAN 5 mg, comprimé.

Article 8

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 9

Le directeur de la Direction 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 6 371 073 6

Code identifiant de présentation :

- 373 522-2 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 373 523-9 : 12 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 373 524-5 : 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

Fait à Saint-Denis, le

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate de chlormadinone 5 mg
Pour un comprimé.

Pour les excipients, voir 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte.

Troubles liés à une insuffisance en progestérone du corps jaune : 2 comprimés par jour, en 1 ou 2 prises, du 16^{ème} au 25^{ème} jour du cycle inclus.

Cycle artificiel en association avec un estrogène : En règle général, 2 comprimés par jour, pendant les 12 à 14 derniers jours de traitement estrogénique.

Hémorragies fonctionnelles et ménorragies des fibromes : 1 à 2 comprimés par jour pendant 10 jours, du 16^{ème} au 25^{ème} jour du cycle.

Endométriose (traitement continu) : 2 comprimés par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'un des constituants de ce médicament
- Accidents thrombo-phlébitiques en évolution
- Altérations graves de la fonction hépatique
- Hémorragies génitales non diagnostiquées.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions particulières d'emploi

Mises en garde

Les études pharmaco-cliniques n'ont pas permis de démontrer un effet anti-gonadotrope complet chez toutes les patientes.

Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse.

Bien que des risques thromboemboliques et métaboliques n'aient jamais été signalés avec ce médicament, ils ne peuvent être totalement écartés. La thérapeutique doit être interrompue en cas de survenue insolite de troubles suivants :

- troubles oculaires, tels que perte de la vision unilatérale, diplopie, scotomes, lésions vasculaires de la rétine,
- accidents thromboemboliques,
- céphalées importantes.

En cas d'antécédents ou de facteurs de risques thromboemboliques, la prescription de ce médicament sera discutée en fonction de chaque cas et l'avis d'un spécialiste pourra être demandé.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrase-isomaltase.

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase.

Précautions d'emploi

En cas d'hémorragies utérines, il convient de ne pas prescrire ce traitement, avant d'avoir vérifié le diagnostic.

En cas de métrorragies sous traitement hormonal substitutif, la vérification de l'absence d'une pathologie organique s'impose. En l'absence de lésion, une adaptation de la posologie de l'estrogène ou de la séquence du progestatif peut s'avérer nécessaire.

Avant le début du traitement, le médecin doit s'assurer de l'absence d'adénocarcinome du sein ou de l'endomètre.

Une prudence d'utilisation s'impose en cas d'antécédents d'accident vasculaire cérébral, d'infarctus du myocarde, d'hypertension artérielle sévère ou de diabète.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Inducteurs enzymatiques

Anticonvulsivants (carbamazépine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, fosphénytoïne), barbituriques, griséofulvine, rifabutine, rifampicine.

Le ritonavir et le nelfinavir, bien que connus comme de puissants inhibiteurs enzymatiques, ont paradoxalement des propriétés inductrices quand ils sont utilisés avec des hormones stéroïdiennes.

Les préparations à base de plante contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) pourraient modifier le métabolisme des progestatifs.

Ces médicaments diminuent l'efficacité du progestatif par induction enzymatique.

Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie du progestatif pendant le traitement par inducteur et après son arrêt.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Les résultats de nombreuses études épidémiologiques permettent d'écarter, à ce jour, un risque malformatif (urogénital ou autre) des estroprogestatifs administrés au début de la 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 non 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

- Modifications des règles, aménorrhées, saignements intercurrents.
- Majoration des symptômes fonctionnels en rapport avec une insuffisance veineuse des membres inférieurs.
- Possibilité d'ictère cholestatique et de prurit.
- Exceptionnellement : prise de poids, insomnie, troubles gastro-intestinaux.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : PROGESTATIFS, Code ATC : G03DB06.

(G : Système Génito-urinaire et hormones sexuelles)

L'acétate de chlormadinone est un progestatif de synthèse dérivé de la 17 hydroxy-progestérone dont le profil hormonal a les caractéristiques suivantes :

- action lutéomimétique obtenue à une dose 35 fois plus faible que celle de la progestérone naturelle,
- administré à la dose habituelle de 10 mg par jour en 2 prises, action antigonadotrope modérée. Comme les autres progestatifs de cette classe, action antiestrogène.
- absence d'effet androgénique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acétate de chlormadinone est bien absorbé par voie orale. L'étude pharmacocinétique réalisée après administration d'une prise unique que le taux plasmatique maximal est atteint entre 2 et 3 heures. La demi-vie d'élimination est en moyenne de 36 heures.

Les données de la pharmacocinétique réalisée chez la femme par voie injectable prouvent l'existence d'un cycle entéro-hépatique.

L'incubation *in vitro* d'acétate de chlormadinone et de microsomes hépatiques humains conduit à la formation d'un métabolite principale 3 β -hydroxylé.

5.3. Données de sécurité précliniques

Sans objet.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, polysorbate 80, amidon prégélatinisé, lactose monohydraté, povidone K30, stéarate de magnésium, colorant rose [lactose monohydraté, carmin (E120)].

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 12 ou 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Instructions pour l'utilisation, la manipulation et l'élimination

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRE QUALIMED

34 rue Saint-Romain
69008 LYON

8. PRÉSENTATIONS ET NUMÉROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

- 373 522-2 : 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 373 523-9 : 12 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 373 524-5 : 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I.

ANNEXE II

A. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBERATION DES LOTS ET NOM ET ADRESSE DU PRODUCTEUR DE SUBSTANCE ACTIVE BIOLOGIQUE

LABORATOIRES MACORS

Rue des Caillottes
ZI Plaine des Isles
89000 AUXERRE

ou

MERCK GENERIQUES

34 rue Saint Romain
69359 LYON CEDEX 08

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

B.1. Conditions de prescription et de délivrance

Liste I.

B.2. Autres conditions

Nom du laboratoire de contrôle officiel des médicaments responsable de la libération de lots : sans objet.

C. ENGAGEMENTS DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet.

D. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Saccharose

Polysorbate 80

Amidon prégélatinisé

Lactose monohydraté

Povidone K30

Stéarate de magnésium

Colorant rose*

Pour un comprimé.

*Colorant rose : lactose monohydraté, carmin (E120).

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTÉRIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acétate de chlormadinone 5 mg
Pour un comprimé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé.

Boîte de 10, 12 ou 24 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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 SPÉCIALE(S), SI NECESSAIRE

Lire attentivement la notice avant utilisation.

8. DATE DE PÉREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS PROVENANT DE CES MÉDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire/Exploitant

LABORATOIRE QUALIMED

34 rue Saint-Romain
69008 LYON

Fabricant

LABORATOIRES MACORS

Rue des Caillottes
ZI Plaine des Isles
89000 AUXERRE

ou

MERCK GENERIQUES

34 rue Saint Romain
69359 LYON CEDEX 08

12. NUMÉRO D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE

Médicament autorisé N° :

13. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

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
THERMOFORMÉES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé

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

Titulaire/Exploitant : LABORATOIRE QUALIMED.

3. DATE DE PÉREPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMÉRO DE LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PÉREPTION

Sans objet.

4. NUMÉRO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITÉ

Sans objet.

ANNEXE III B

NOTICE

[Concerne les médicaments pouvant être obtenus uniquement sur ordonnance :]

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, 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.

[Dénomination du médicament]

CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé

[Liste complète des substances actives et des excipients]

- La substance active est :
Acétate de chlormadinone 5 mg
Pour un comprimé.
- Les autres composants sont :
Saccharose, polysorbate 80, amidon prégélatinisé, lactose monohydraté, povidone K30, stéarate de magnésium, colorant rose [lactose monohydraté, carmin (E120)].

[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/Exploitant

LABORATOIRE QUALIMED

34 rue Saint-Romain
69008 LYON

Fabricant

LABORATOIRES MACORS

Rue des Caillottes
ZI Plaine des Isles
89000 AUXERRE

ou

MERCK GENERIQUES

34 rue Saint Romain
69359 LYON CEDEX 08

1. QU'EST-CE QUE CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

[Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique]

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 10, 12 ou 24 comprimés.

Ce médicament est un progestatif.

[Indications thérapeutiques]

Il est indiqué dans les troubles gynécologiques suivants :

- Irrégularités du cycle
- Troubles précédant les règles et règles douloureuses
- Douleurs des seins
- Cycle artificiel en association avec un estrogène
- Hémorragies fonctionnelles et saignements en rapport avec des fibromes
- Endométriose (présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé ?

[Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament]

Sans objet.

[Contre-indications]

Ne pas prendre CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des constituants de ce médicament (voir composition)
- Phlébite ou embolie pulmonaire en cours
- 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.

[Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales]

Prendre des précautions particulières avec CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé :

En cas d'apparition de maux de tête importants et inhabituels, de troubles de la vision, ou d'accidents thromboemboliques, il convient d'arrêter le traitement et de consulter votre médecin.

Prévenir votre médecin en cas d'antécédents ou de facteurs de risque thromboemboliques.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Un examen médical complet avant et régulièrement en cours de traitement est conseillé.

Si des saignements génitaux surviennent sous traitement, en dehors des règles, il faut demander un avis à votre médecin.

Prévenir votre médecin en cas de :

- antécédents d'infarctus du myocarde,
- maladies des seins ou de l'utérus
- maladie vasculaire cérébrale
- diabète
- hypertension artérielle sévère.

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

[Interactions avec les aliments et les boissons]

Sans objet.

[Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement]

Grossesse/Allaitement

Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse ou l'allaitement.

Prévenir votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement.

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, saccharose.

[Interaction 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, notamment la prise de médicaments anticonvulsivants, barbituriques, anti-tuberculeux ou de traitements du SIDA tels que : la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, la fosphénytoïne, la griséofulvine, la rifabutine, la rifampicine, le ritonavir, le nelfinavir ou des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

3. COMMENT PRENDRE CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé ?

[Instructions pour un bon usage]

Sans objet.

[Posologie ; Fréquence d'administration ; Durée du traitement]

Réservé à l'adulte.

Troubles gynécologiques (irrégularité du cycle, troubles précédant les règles, douleurs des seins) : 2 comprimés par jour, en 1 ou 2 prises, du 16^{ème} au 25^{ème} jour du cycle inclus.

Cycle artificiel en association avec un estrogène : En règle général, 2 comprimés pendant les 12 à 14 derniers jours du traitement par estrogène.

Hémorragies fonctionnelles et saignements en rapport avec des fibromes : 1 à 2 comprimés par jour pendant 10 jours, du 16^{ème} au 25^{ème} jour du cycle.

Endométriose (traitement continu) : 2 comprimés par jour.

La durée de traitement est déterminée par votre médecin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez l'impression que l'effet de CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

[Mode et/ou voie(s) d'administration]

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

[Symptômes et instructions en cas de surdosage]

Si vous avez pris plus de CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé que vous n'auriez dû : consultez votre médecin ou votre pharmacien.

[Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses]

Si vous oubliez de prendre CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé : En cas d'oubli de prise d'un comprimé, continuez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant le lendemain au moment habituel.

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

Si vous n'avez pas pris de comprimé plusieurs jours de suite, des saignements irréguliers peuvent apparaître.

En cas de doute, consultez votre médecin.

[Risque de syndrome de sevrage]

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

[Description des effets indésirables]

Comme tous les médicaments, **CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé** est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- Des modifications des règles, une absence de règles, ou des saignements vaginaux entre les règles peuvent être observés pendant le traitement.
- Plus rarement, peuvent survenir : une aggravation des symptômes en rapport avec des troubles veineux des membres inférieurs (jambes lourdes), des atteintes hépatiques réversibles à l'arrêt du traitement.
- Exceptionnellement : une prise de poids, des troubles gastro-intestinaux, une insomnie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé ?

[Conditions de conservation et date de péremption]

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

[Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration]

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