

**DIRECTION DES AFFAIRES JURIDIQUES
ET RÉGLEMENTAIRES**
Pôle Réglementaire

Références :

CIS : 6 371 073 6/NL

Décision

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

CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SÉCURITÉ DU MÉDICAMENT ET DES
PRODUITS DE SANTÉ

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

VU la décision du 13 février 2006 accordant à **QUALIMED**
une autorisation de mise sur le marché pour la spécialité pharmaceutique dénommée :

CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé

Vu la demande de transfert présentée par **MYLAN SAS** le 16 mai 2013 ;

Vu la demande de modification de l'Autorisation de Mise sur le Marché présentée le 16 mai 2013

et concernant dans :

- le dossier d'autorisation de mise sur le marché :
 - le changement d'exploitant de QUALIMED à MYLAN SAS – 117 allée des Parcs – 69800 SAINT-PRIEST, lié au transfert de l'autorisation de mise sur le marché ;
 - le changement du nom du médicament de CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé en CHLORMADINONE MYLAN GÉNÉRIQUES 5 mg, comprimé.
- l'annexe I (Résumé des Caractéristiques du Produit), les rubriques suivantes :
 1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT
 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉainsi que les annexes IIIA (Étiquetage) et IIIB (Notice) ;
- l'annexe IIIA (Étiquetage), la rubrique suivante :
 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉainsi que l'annexe IIIB (Notice) ;

VU la lettre d'engagement de **MYLAN SAS** précisant que les lieux de production, de contrôle, de conditionnement et de libération des lots sont inchangés pour la spécialité **CHLORMADINONE QUALIMED 5 mg, comprimé** ;

Décide

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé** est transférée à **MYLAN SAS**.

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

CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate de chlormadinone 5 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

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, mastodynie...),
- Hémorragies fonctionnelles et ménorragies des fibromes,
- Endométrioses,
- Cycle artificiel en association avec un estrogène,
- Dysménorrhée.

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 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'écartier, 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. PROPRIETES 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-progesterone dont le profil hormonal a les caractéristiques suivantes:

- action lutéomimétique obtenue à une dose 35 fois plus faible que celle de la progesterone 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 indique 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 préclinique

Sans objet.

6. DONNEES 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

3 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. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

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

- 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 PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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 TITULAIRE(S) DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE 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

ou

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS

69800 SAINT PRIEST

B. CONDITIONS RELATIVES A L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

B.1. Conditions ou restrictions de délivrance et d'utilisation imposées au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Liste I.

B.2. Conditions ou restrictions en vue d'une utilisation sûre et efficace du médicament

Sans objet.

B.3. Autres conditions

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

C. OBLIGATIONS SPECIFIQUES A REMPLIR PAR LE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

D. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Saccharose

Polysorbate 80

Amidon pré-gélatinisé

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 EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé

Acétate de chlormadinone

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.

Lire attentivement la notice.

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 SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

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

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

Sans objet

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

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE 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.

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 THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé

Acétate de chlormadinone

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

Titulaire

MYLAN SAS

Exploitant

Sans objet

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE 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 DE 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

CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé

Acétate de chlormadinone

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information 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.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé dans les cas suivants:

- Allergie à l'un des constituants de ce médicament ([voir Informations supplémentaires](#)),
- 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

Faites attention avec CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 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 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.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et 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.

3. COMMENT PRENDRE CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Réservé à l'adulte.

Posologie

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.

Durée de traitement

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 MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode 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 MYLAN GENERIQUES 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 MYLAN GENERIQUES 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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- 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, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé ?

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)].

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que CHLORMADINONE MYLAN GENERIQUES 5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

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

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

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

LABORATOIRES MACORS

RUE DES CAILLOTES
ZI PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE

ou

MYLAN SAS

117, ALLEE DES PARCS
69800 SAINT PRIEST

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

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

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.