RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Saint - Denis, le 21/04/2021

Direction	Direction des Autorisations
Pôle	Instruction, notification AMM et modifications (INOTIF)
Dossier suivi par	
Tél	+33 (0) 1 55 87
Courriel	
CIS	6 876 517 0
NL	
Procédure N°	Nationale
N° sortant	20210421000376

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:
N° Dossier V1IANAT-2021-04-0089

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 07/04/2021 et reçue le 16/04/2021, 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 :

CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé

concernant :

A.7 : Suppression d'un site de libération des lots du produit fini : LABORATOIRES SANDOZ – 49 avenue Georges Pompidou – 92300 LEVALLOIS-PERRET.

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 relatives à ce dossier.

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

[redacted]
Cheffe du pôle instruction, notification AMM et modifications
Direction des autorisations

Références	
NL	CIS
	6 876 517 0

Décision

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

CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé

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 18/08/2004, modifiée ;

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :
SANDOZ
en date du 07/04/2021

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 sure 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.

Décide

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé** de **SANDOZ** 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 21/04/2021

[redacted]
Cheffe du pôle instruction, notification AMM et modifications
Direction des autorisations

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate de chlormadinone..... 5 mg

Pour un comprimé.

Excipients à effet notoire : lactose et saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

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

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte.

- Troubles liés à une insuffisance en progestérone du corps jaune : 10 mg par jour en une ou deux prises, du 16ème au 25ème jour du cycle inclus.

Dans cette indication, la spécialité à 5 mg ou à 10 mg est la plus adaptée.

- Cycle artificiel en association avec un estrogène : en règle générale, 10 mg par jour pendant les 12 à 14 derniers jours de traitement estrogénique.

Dans cette indication, la spécialité à 5 mg ou à 10 mg est la plus adaptée.

- Hémorragies fonctionnelles et ménorragies des fibromes : 4 à 10 mg par jour pendant 10 jours du 16ème au 25ème jour.
- Endométriose (traitement continu) : 10 mg par jour.

Dans cette indication, la spécialité à 5 mg ou à 10 mg est la plus adaptée.

- Dysménorrhée : 10 mg par jour en une ou deux prises, du 16ème au 25ème jour du cycle inclus.

Dans cette indication, la spécialité à 5 mg ou à 10 mg est la plus adaptée.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :
- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Accidents thrombo-emboliques en évolution.
- 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

Mises en garde spéciales

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 métaboliques n'aient jamais été signalés avec la chlormadinone, ils ne peuvent être totalement écartés.

Evènements thrombo-emboliques

Des cas d'évènements thromboemboliques ont été recensés chez des patients recevant un traitement par chlormadinone en monothérapie administré par voie orale.

La prescription et la délivrance de ce médicament doit être examinée avec prudence pour les patients présentant des antécédents d'évènements thromboemboliques ou des facteurs de risque.

La thérapeutique doit être interrompue en cas de survenue insolite des troubles suivants :

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

Anxiété et dépression

L'état dépressif et la dépression sont des effets indésirables bien connus liés à l'utilisation des contraceptifs hormonaux (voir rubrique 4.8). La dépression peut être grave et constitue un facteur de risque bien connu de comportement suicidaire et de suicide. Il convient de conseiller aux femmes de contacter leur médecin en cas de changements d'humeur et de symptômes dépressifs, y compris peu de temps après le début du traitement.

Méningiomes

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

Si un méningiome est diagnostiqué chez une patiente traitée par CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé, le traitement devra être arrêté (voir rubrique 4.3).

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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 myocardique, d'hypertension artérielle sévère ou de diabète.

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

+ Inducteurs enzymatiques (carbamazépine, efavirenz, fosphénytoïne, névirapine, oxcarbazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, rifabutine, rifampicine)

Diminution de l'efficacité du progestatif. Surveillance clinique et adaptation éventuelle de la posologie du traitement hormonal pendant l'administration de l'inducteur et après son arrêt.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse.

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène.

Compte tenu de l'absence d'effet malformatif ou fœtotoxique particulier décrit à ce jour avec ce médicament sur un nombre limité de grossesses, des résultats des nombreuses études épidémiologiques menées avec d'autres progestatifs, et du pouvoir androgénomimétique faible voire inexistant de ce progestatif, un risque malformatif (en particulier virilisation de la petite fille) n'est pas attendu en cas d'administration fortuite en cours de grossesse. Toutefois, des données complémentaires seraient nécessaires pour évaluer les conséquences d'une exposition en cours de grossesse.

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

Affections des organes de reproduction et du sein

- Modification des règles, aménorrhées, saignements intercurrents.

Affections vasculaires

- Majoration des symptômes fonctionnels en rapport avec une insuffisance veineuse des membres inférieurs.
- Fréquence indéterminée : événements thromboemboliques.

Investigations

- Exceptionnellement : prise de poids.

Affections gastro-intestinales

- Exceptionnellement : troubles gastro-intestinaux

Affections hépatobiliaires

- Cas isolés d'atteintes hépatiques réversibles à l'arrêt du traitement (possibilité d'ictère cholestatique et de prurit).

Affections psychiatriques

- Exceptionnellement : insomnie
- Fréquence indéterminée : dépression, anxiété

Méningiomes

- Des cas de méningiomes (simples et multiples) ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (plusieurs années) de chlormadinone à des doses de 5 mg et plus par jour (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.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Le surdosage peut provoquer des nausées et des vomissements.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : progestatif, 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,
- comme les autres progestatifs de cette classe, action anti-estrogène,
- administré à la dose habituelle de 10 mg par jour en 2 prises, action anti-gonadotrope modérée,
- l'acétate de chlormadinone, administré du 5ème au 25ème jour du cycle à la dose de 10 mg par jour en une seule prise, supprime le pic ovulatoire des gonadotrophines, diminue le taux d'estrogènes circulants et empêche la sécrétion de progestérone. Cependant, l'effet anti-gonadotrope n'est pas complet chez toutes les patientes.
- 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 principal 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, 20 ou 24 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 MARCHE

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

- 34009 365 601 4 7 : 10 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 365 602 0 8 : 12 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 365 603 7 6 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 365 604 3 7 : 24 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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

LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTTES
ZI PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Liste I.

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

- **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 MARCHE « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. 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 monohydrate, carmin (E120).

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

CHLORMADINONE SANDOZ 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.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé.

Boîtes de 10, 12, 20 ou 24.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Voie orale.

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

Sans objet.

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 MARCHE

Titulaire

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

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

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

[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}

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 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 THERMOSOUDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquettes

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé

Acétate de chlormadinone

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

SANDOZ

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

CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé

Acétate de chlormadinone

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

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : G03DB06 (G ; Système génito-urinaire et hormones sexuelles). Progestatifs

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé 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,
- endométriose (présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus),
- hémorragies fonctionnelles et saignements en rapport avec des fibromes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à l'acétate de chlormadinone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous avez des accidents thrombo-emboliques en cours,
- si vous avez des maladies graves du foie,
- si vous avez des saignements génitaux non diagnostiqués,
- 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.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé.

Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse.

Contactez votre médecin :

- si vous souffrez d'anxiété ou de dépression ou si vous présentez des troubles de l'humeur, y compris sous la forme de dépression ou d'anxiété, ou que ceux-ci s'aggravent pendant votre traitement par chlormadinone,
- en cas d'apparition de maux de tête importants et inhabituels, de troubles de la vision, d'une thrombo-embolie, il convient d'arrêter le traitement et de consulter votre médecin.

Informez votre médecin :

- si vous avez des antécédents de caillots sanguins dans un vaisseau de vos jambes, de vos poumons ou d'autres organes ou si vous présentez d'autres facteurs de risque (par exemple, hypertension, poids élevé/obésité et tabagisme) car, le cas échéant, l'utilisation de chlormadinone doit être examinée avec prudence.
  Des cas de caillots sanguins (évènements thromboemboliques) ont été rapportés lors de l'utilisation de chlormadinone (CMA).

Des cas de méningiomes (tumeurs généralement bénignes du cerveau) ont été rapportés avec la chlormadinone dosée à 5 mg (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Si un méningiome est diagnostiqué, le traitement par CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé doit être arrêté.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont CHLORMADINONE SANDOZ ont fait été de dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Précautions d'emploi

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

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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.

CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse. Ce médicament est déconseillé pendant 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé contient du lactose et du saccharose

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

3. COMMENT PRENDRE CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé ?

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.

RÉSERVÉ A L'ADULTE.

- Troubles gynécologiques (irrégularité du cycle, troubles précédant les règles et douleurs des règles, douleurs des seins) : 10 mg par jour en 1 ou 2 prises du 16ème au 25ème jour du cycle inclus.
  Dans cette indication, la spécialité à 5 mg ou à 10 mg est la plus adaptée.
- Cycle artificiel en association avec un estrogène : 10 mg par jour pendant les 12 à 14 derniers jours du traitement par estrogène.
  Dans cette indication, la spécialité à 5 mg ou à 10 mg est la plus adaptée.
- Hémorragies fonctionnelles et saignements en rapport avec des fibromes : 4 à 10 mg par jour pendant 10 jours du 16ème au 25ème jour.
- Endométriose (traitement continu) : 10 mg par jour.
  Dans cette indication, la spécialité à 5 mg ou à 10 mg est la plus adaptée.

Toutefois, la durée du traitement peut être modifiée par votre médecin.

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

Utilisation chez les enfants

Sans objet.

Si vous avez pris plus de CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Le surdosage peut provoquer des nausées et des vomissements. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire.

En cas de persistance des signes, consultez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre CHLORMADINONE SANDOZ 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 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.

Si vous arrêtez de prendre CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé

Sans objet.

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.

- Modifications des règles, absence de règles, des saignements vaginaux entre les règles.
- Plus rarement, peuvent survenir : une aggravation des symptômes en rapport avec des troubles veineux des membres inférieurs (jambes lourdes), des atteintes hépatiques réversibles (possibilité de jaunisse, démangeaisons) à l'arrêt du traitement.
- Exceptionnellement : une prise de poids, des troubles gastro-intestinaux, une insomnie.
- Fréquence indéterminée : dépression, anxiété, caillots sanguins dans un vaisseau (évènements thromboemboliques).

- Des cas de méningiomes (tumeurs généralement bénignes du cerveau) ont été rapportés en cas d'utilisation prolongée (plusieurs années) de chlormadinone à des doses de 5 mg et plus par jour (voir rubrique « Ne prenez jamais CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé »).

Déclaration des effets secondaires

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. 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.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé ?

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 l'emballage après EXP. 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 CHLORMADINONE SANDOZ 5 mg, comprimé

- La substance active est :
  Acétate de chlormadinone ..... 5 mg
- Les autres composants sont :

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

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîtes de 10, 12, 20 ou 24.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
49 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTTES
ZI PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE

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).