

Saint - Denis, le

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 6 405 346 0
NL
Procédure N° Nat
N° sortant 2018011100228

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

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier V3IANAT-2017-12-00077

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 19 décembre 2017 et reçue le 20 décembre 2017, vous m'avez adressé, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 et des lignes directrices relatives à son application, une demande de modification(s) de type :

- IA_{IN}
- IA
- IB
- II
- groupe de modifications

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

CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé

concernant :

C.I.3.a : Change in the Summary of Product Characteristics and Package leaflet intended to implement the outcome of a procedure concerning a PSUSA (PSUSA/00000677/201611 – September 2017 CMDh meeting) : implementation of wording agreed by the competent authority that do not require any further assessment.

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
	6 405 346 0

Décision

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

CHLORMADINONE TEVA 10 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 août 2004, modifiée ;

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

TEVA SANTE

en date du 19 décembre 2017

et concernant :

les rubriques du Résumé des Caractéristiques du Produit suivantes :

- 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

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

Décide

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé de TEVA SANTE** est modifiée.

Article 2

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

Article 3

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé

Acétate de chlormadinone

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate de chlormadinone 10 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 lutéale : dysménorrhées, irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel, mastodynies ;
- En association avec un estrogène, traitement de la ménopause confirmée.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

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

Cycle artificiel en association avec un estrogène (ménopause confirmée) : En règle général, 1 comprimé par jour, pendant les 12 derniers jours de traitement estrogénique. Selon l'estrogénothérapie utilisée, le progestatif sera utilisé durant les 12 à 14 derniers jours de traitement estrogénique, à raison d'un comprimé par jour.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ;
- Accidents thromboemboliques 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

Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse.

Bien qu'aucun risque thromboembolique ni métabolique n'ait jamais été observé sous traitement, il ne peut être totalement écarté.

L'efficacité antigonadotrope n'a pas été établie lors de l'administration de 10 mg par 24 heures en une prise.

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.

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

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

L'anxiété et la dépression sont des effets indésirables connus des progestatifs et des cas ont également été recensés chez des patients recevant un traitement par chlormadinone en monothérapie administré par voie orale (voir rubrique 4.8). Il est recommandé aux patients de contacter leur médecin en cas d'apparition ou d'aggravation de symptômes de dépression, d'anxiété ou de troubles de l'humeur.

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, 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..

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 : antiépileptiques (phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine), rifabutine, rifampicine, griséofulvine

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

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

4.6. Fertilité, 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 ;
- Fréquence indéterminée : Evénements thromboemboliques ;
- 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 ;
- Fréquence indéterminée : Dépression, anxiété.

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 : G03DB06.

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 gonadotrope modérée. Comme les autres progestatifs de cette classe, action antiestrogène ;
- absence d'effet androgénique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

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.

Distribution

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

Biotransformation

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 ou 24 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

TEVA SANTE

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

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

- 34009 365 617 8 6 : 10 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 365 618 4 7 : 12 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 365 619 0 8 : 24 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

LABORATOIRES MACORS

RUE DES CAILLOTES

ZI PLAINE DES ISLES

89000 AUXERRE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Sans objet.

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

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 EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé

Acétate de chlormadinone

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Acétate de chlormadinone 10 mg

Pour un comprimé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé.

Boîtes de 10, 12 ou 24.

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

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.t.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

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

Titulaire

TEVA SANTE

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

Exploitant

TEVA SANTE

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

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

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

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

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

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

PC: {numéro} [code CIP]

SN: {numéro} [numéro de série]

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

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquettes

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé

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

TEVA SANTE

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.



MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé
Acétate de chlormadinone

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 CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé ?
3. Comment prendre CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : PROGESTATIFS - code ATC : G03DB06.

Il est indiqué dans les troubles gynécologiques suivants :

- Irrégularités du cycle ;
- Troubles précédant les règles et règles douloureuses ;
- Douleurs des seins ;
- Ménopause confirmée (en complément avec un traitement estrogénique).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais CHLORMADINONE TEVA 10 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 ;
- phlébite ou embolie pulmonaire en cours ;
- maladies graves du foie ;
- saignements génitaux non diagnostiqués.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé.

Si des saignements génitaux surviennent sous traitement, en dehors des règles, il faut demander l'avis de votre médecin.

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.

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.

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 (événements thromboemboliques) ont été rapportés lors de l'utilisation de chlormadinone (CMA).

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

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.

Prévenir votre médecin en cas de :

- Antécédents de maladies thromboemboliques ;
- Infarctus du myocarde ;
- Maladie des seins ;
- Maladie vasculaire cérébrale ;
- Maladie veineuse ;
- Diabète ;
- Allaitement.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment si vous prenez des médicaments antiépileptiques (phénobarbital, phénytoïne, primidone, carbamazépine); de la rifabutine, de la rifampicine (antituberculeux); de la griséofulvine (antimycosique), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

CHLORMADINONE TEVA 10 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé contient du lactose et du saccharose.

3. COMMENT PRENDRE CHLORMADINONE TEVA 10 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.

La dose recommandée est :

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

Ménopause (en complément avec un traitement estrogénique) : 1 comprimé par jour pendant les 12 derniers jours du traitement par estrogène.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Durée du traitement

La durée de traitement est déterminée par votre médecin.

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

Mode d'administration

Voie orale.

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

Si vous avez l'impression que l'effet de CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet.

Si vous avez pris plus de CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Continuez normalement votre traitement et signalez-le à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé

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.

- Modification des règles, absence de règles, saignements entre les règles.

Dans certains cas rares, il est possible que surviennent :

- une augmentation des symptômes en rapport avec des troubles veineux des membres inférieurs (jambes lourdes) ;
- une jaunisse, des démangeaisons.

Exceptionnellement :

- prise de poids,
- troubles gastro-intestinaux,
- troubles du sommeil.

Fréquence indéterminée :

- dépression, anxiété ;
- caillots sanguins dans un vaisseau (événements thromboemboliques).

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 CHLORMADINONE TEVA 10 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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé

- La substance active est :
Acétate de chlormadinone..... 10 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)].

Qu'est-ce que CHLORMADINONE TEVA 10 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE

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

Fabricant

LABORATOIRES MACORS

RUE DES CAILLOTES
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

Sans objet.