

Lutenyl®

NOMEGESTROL ACETATE

COMPOSITION :

Nomégestrol (DCI) acétate (dérivé 19-nor progestérone) 5 mg
Excipient (lactose, cellulose, palmitostéarate de glycérol, silice) q.s.p. un comprimé sécable

FORME ET PRESENTATION :

Comprimé sécable, boîte de 10 comprimés.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Troubles liés à une insuffisance en progestérone, et notamment ceux observés en période préménopausique (irrégularités menstruelles, syndrome prémenstruel, douleurs des seins, ...), ainsi qu'en période de ménopause où le médicament est associé à un traitement estrogénique.

CONTRE-INDICATIONS :

Grossesse, antécédents thrombo-phlébitiques, maladies graves du foie, saignements génitaux non diagnostiqués.

MISES EN GARDE SPECIALES :

Bien qu'aucun incident de ce type n'ait été signalé avec LUTENYL®, en cas d'apparition de saignement génital sous traitement, de maux de tête importants ou inhabituels, de troubles de la vision, arrêter le traitement et consulter votre médecin.

PRECAUTIONS D'EMPLOI :

Prévenir votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement. Un examen médical complet avant et régulièrement en cours de traitement peut être nécessaire. Utiliser ce médicament avec précaution en cas de : allaitement, antécédents d'infarctus du myocarde ou de maladie vasculaire cérébrale, maladie veineuse, phlébite, diabète.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS :

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

POSOLOGIE - MODE D'ADMINISTRATION :

Habituellement un comprimé par jour par voie orale du 16ème au 25ème jour du cycle.

La posologie et la durée du traitement pourront être modifiées en fonction de la nature de l'indication et de la réponse de la patiente. Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

EFFETS INDESIRABLES :

Modification des règles, aménorrhée, saignements intercurrents.
Exceptionnellement : prise de poids, insomnie, pilosité, troubles gastro-intestinaux.
Bien que n'ayant pas jusqu'à présent été rapportés avec LUTENYL® : aggravation d'une insuffisance veineuse des membres inférieurs, possibilité d'ictère cholestatique et de prurit.

FABRICANTS :

LABORATOIRES MACORS

rue des Caillotes, ZI Plaine des Isles, 89000 AUXERRE - France
ou

DELPHARM LILLE S.A.S

Zone Industrielle de Roubaix Est, rue de Toufflers, 59390 LYS-LEZ-LANNOY - France
ou

TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V.

Swensweg 5, 2031 GA HAARLEM, THE NETHERLANDS

EXPLOITANT :

Laboratoire B&O PHARM

ZAC de la Masquère, 500 rue de l'Hers, 31750 Escalquens - France

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Conserver dans l'emballage d'origine

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

Uniquement sur ordonnance.



Anne WALTER
B&O PHARM
Pharmacien Responsable

[Signature]
[Signature]
09/03/16

Lutenyl®

NOMEGESTROL ACETATE

COMPOSITION :

Nomegestrol (INN) acetate (19 nor-progesterone derivative) 5 mg
Excipient (lactose, cellulose, glycerol palmitostearate, silica) for one scored tablet

PHARMACEUTICAL FORM AND PRESENTATION :

Scored tablet, box of 10 tablets.

THERAPEUTIC INDICATIONS :

Disorders related to progesterone deficiency and in particular those observed in the premenopausal period (irregular periods, premenstrual syndrome, breast pain, etc.), and also during the menopausal period when the drug is combined with an estrogen treatment.

CONTRA-INDICATIONS :

Pregnancy, history of thrombophlebitis, severe liver diseases, genital bleeding of undiagnosed cause.

SPECIAL WARNINGS :

Although no incident of this type has been reported with LUTENYL®, if genital bleeding, severe or abnormal headaches or visual disorders were to occur during treatment, discontinue the treatment and consult your doctor.

PRECAUTIONS FOR USE :

Tell your doctor if you are pregnant or breast-feeding. A complete medical examination before, and regular followup examination during treatment may be necessary. Use this drug with care in cases of: lactation, history of myocardial infarction or cerebrovascular disease, venous disease, phlebitis, diabetes.

DRUG INTERACTIONS AND OTHER INTERACTIONS :

In order to avoid possible interactions between several drugs you must always inform your doctor or your pharmacist of any other treatment in progress.

DOSAGE - METHOD OF ADMINISTRATION :

One tablet daily by oral route from day 16 to day 25 of the cycle. The dosage and duration of the treatment may be altered in accordance with the nature of the indication and the patient's response. In all cases, follow your doctor's prescription to the letter.

ADVERSE EFFECTS :

Changes to periods, amenorrhoea, intercurrent bleeding. Exceptionally : weight gain, insomnia, pilosity, gastrointestinal disorders. Although these have never yet been reported with LUTENYL® : aggravation of venous insufficiency of the lower limbs, possibility of cholestatic jaundice and pruritus.

MANUFACTURERS:

LABORATOIRES MACORS
rue des Caillotes
ZI Plaine des Isles
89000 AUXERRE - France
or

DELPHARM LILLE S.A.S
Zone Industrielle de Roubaix Est
rue de Toufflers
59390 LYS-LEZ-LANNOY - France
or

TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V.
Swensweg 5, 2031 GA HAARLEM, THE NETHERLANDS

MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Laboratoire B&O PHARM
ZAC de la Masquère, 500 rue de l'Hers, 31750 Escalquens - France

Do not use after expiry date which appears on the packaging.

Store in the original package

Keep out of the sight and reach of children

Prescription drug only.



H42049
12471



Anne WALTER
B&O PHARM
Pharmacien Responsable

Approved
09/03/16
[Signature]