

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 15/09/2016

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LUTENYL, comprimé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nomégestrol acétate..... 5,00 mg

Pour un comprimé sécable.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Chez la femme avant la ménopause : les troubles menstruels liés une sécrétion progestéronique insuffisante ou absente, notamment :

- les anomalies de la durée du cycle : oligoménorrhée, polyménorrhée, spanioménorrhée, aménorrhée (après bilan étiologique),
- les hémorragies génitales fonctionnelles : métrorragies, ménorragies, incluant celles liées aux fibromes,
- les manifestations fonctionnelles précédant ou accompagnant les règles : dysménorrhée essentielle, syndrome prémenstruel, mastodynies cycliques.

Chez la femme ménopausée : cycles artificiels en association avec un estrogène.

4.2. Posologie et mode d'administration

La posologie quotidienne est généralement de 5 mg, soit un comprimé par jour.

Chez la femme avant la ménopause, le traitement habituel est de 10 jours par cycle, du 16ème au 25ème jour inclus.

Chez la femme en ménopause, les modalités du traitement dépendent des modalités de l'estrogénothérapie substitutive. Dans les schémas séquentiels, le progestatif est prescrit 12 à 14 jours par mois.

Toutefois, la posologie y compris la durée du traitement peut être modifiée en fonction de la nature de l'indication et de la réponse de la patiente.

4.3. Contre-indications

- Accidents thrombo-emboliques ou antécédents thrombo-emboliques artériels (en particulier infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral).
- Accidents thrombo-emboliques ou antécédents thrombo-emboliques veineux documentés (phlébite, embolie pulmonaire).
- Altérations graves de la fonction hépatique.
- Hémorragies génitales non diagnostiquées.

- Hypersensibilité à l'acétate de nomégestrol ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Les études pharmacocliniques n'ont pas permis de montrer un effet antigonadotrope complet chez toutes les patientes.
- Dans certaines indications, telles que les hémorragies utérines, les aménorrhées, la dysménorrhée, il est indispensable d'entreprendre au préalable un bilan étiologique afin de s'assurer du caractère fonctionnel des troubles avant de commencer le traitement.
- Avant le début du traitement, il convient de s'assurer par un examen clinique, éventuellement complété par des investigations complémentaires, de l'absence de cancer du sein et de l'utérus (col, endomètre).
- Il convient d'interrompre l'administration du produit au cas où surviendraient des troubles oculaires (diplopie, baisse de l'acuité visuelle, lésions vasculaires de la rétine), des signes cliniques d'accidents thrombo-emboliques, artériels ou veineux, ou des céphalées importantes et inhabituelles.
- Il est conseillé de surveiller plus particulièrement les patientes ayant présenté ou présentant une pathologie cardio-vasculaire, une hypertension artérielle non stabilisée, un diabète ou une porphyrie.

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- **Inducteurs enzymatiques**

Anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone) ; barbituriques, griséofulvine ; rifabutine ; rifampicine. Ces médicaments diminuent l'efficacité du progestatif par induction enzymatique.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Ce produit n'a pas d'indication pendant la grossesse.

Les résultats de nombreuses études épidémiologiques permettent d'écarter à ce jour, un risque malformatif (urogénital ou autre) des progestatifs administrés en début de 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 androgénominétiques, n'ont pas lieu d'être extrapolés aux progestatifs récents nettement moins voire pas du tout androgénominétiques (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

- Modification des règles, aménorrhée, saignements intercurrents.
- Aggravation d'une insuffisance veineuse des membres inférieurs.

Exceptionnellement :

- Manifestations cutanées allergiques et fièvre.

- Troubles visuels.
- Accidents thrombo-emboliques veineux, ainsi que :
- Prise de poids, insomnie, pilosité, troubles gastro-intestinaux.

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

PROGESTATIFS,

(G: Hormones sexuelles et système génito-urinaire).

Classe pharmaco-thérapeutique: PROGESTATIFS, Code ATC: G03DB04.

- Compense l'insuffisance en progestérone. L'affinité de LUTENYL pour le récepteur de la progestérone est 2,5 fois supérieure à celle de l'hormone naturelle.
- Dépourvu d'activités androgénique, anabolisante, estrogénique, cortico-surrénalienne, anti-inflammatoire; n'interfère ni avec le métabolisme des glucides, ni avec celui de l'eau et électrolytes; n'affecte pas la clairance de la BSP.
- Administré du 5^{ème} au 25^{ème} jour à la dose habituelle de 5 mg par jour, LUTENYL supprime le pic ovulatoire des gonadotrophines, diminue le taux d'estrogènes circulants et empêche la sécrétion de progestérone. Les études pharmacocliniques n'ont pas permis de montrer un effet antigonadotrope complet chez toutes les patientes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'étude pharmacocinétique réalisée après administration d'une prise unique, indique que :

- l'absorption digestive est rapide, le pic plasmatique se situe à la 2^{ème} heure,
- la demi-vie est de l'ordre de 40 heures,
- l'acétate de nomégestrol se lie fortement ($96,8 \pm 0,8\%$) comme la progestérone (97,2 à 97,6%) aux albumines du plasma. Il ne se lie ni à la SHBG ni à la CBG,
- les métabolites principaux sont, comme pour les autres dérivés de la progestérone, des dérivés hydroxydés; ils sont partiellement conjugués (glucurono et sulfoconjugués); leur élimination est à prédominance intestinale, partiellement urinaire.

Après administration quotidienne d'un comprimé dosé à 5 mg, les résultats n'ont pas mis en évidence d'accumulation de l'acétate de nomégestrol.

La bonne biodisponibilité de LUTENYL après administration orale, sa demi-vie longue justifient une prise quotidienne unique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose, cellulose, palmitostéarate de glycérol, silice colloïdale anhydre.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ou 30 comprimés sous emballage (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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 326 611 2 1 : 10 comprimés sous emballage (PVC/Aluminium).
- 34009 326 612 9 9 : 30 comprimés sous emballage (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A 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.