

Lutéran® 10 mg

Comprimé

acétate de chlormadinone

sanofi aventis

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

. Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
. Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

IDENTIFICATION DU MÉDICAMENT

Composition

Acétate de chlormadinone* 10 mg

Excipients : lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, povidone K30, saccharose, talc, stéarate de magnésium, polysorbate 80, pour un comprimé.

* sous licence Searle.

Forme pharmaceutique et présentation

Comprimé (Boîte de 12).

Classe pharmaco-thérapeutique

(G : Système Génito-urinaire et hormones sexuelles)

LUTERAN 10 mg contient un progestatif de synthèse dérivé de la 17-OH progestérone.

Nom et adresse de l'exploitant

sanofi-aventis france

1-13, boulevard Romain Rolland - 75014 Paris - France

Information médicale : n° Vert 0800 222 555

Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

Nom et adresse du fabricant

Cardinal Health France 429 S.A.S.

17, Rue de Pontoise - 95520 Osny - France

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Ce médicament est préconisé :

- dans les troubles gynécologiques suivants : irrégularités du cycle, troubles précédant les règles et règles douloureuses, douleurs des seins,
- en cycle artificiel en association avec un estrogène.

ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- 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.

Mises en garde spéciales

En cas d'apparition de maux de tête importants et inhabituels, de troubles de la vision ou d'accidents thrombo-emboliques, il convient d'arrêter le traitement et de consulter votre médecin.

Prévenir votre médecin en cas d'antécédents ou de facteurs de risque thrombo-emboliques.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

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 CAS DE DOUTE IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

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 maladies des seins ou de l'utérus, de maladie vasculaire cérébrale, de diabète, d'hypertension artérielle sévère.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, 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.

Grossesse - Allaitement

Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse ou l'allaitement.

Prévenir votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients

Lactose, saccharose.

COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT

Posologie

- Troubles gynécologiques (irrégularité du cycle, troubles précédant les règles et douleurs des règles, douleurs des seins) : la posologie usuelle est de 1 comprimé par jour du 16ème au 25ème jour du cycle inclus.

- Cycle artificiel en association avec un estrogène : la posologie usuelle est de 1 comprimé par jour pendant les 12 à 14 derniers jours du traitement par estrogène.

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

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Selon l'avis de votre médecin.

Conduite à tenir en cas de surdosage

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

En cas de persistance des signes, consultez votre médecin.

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise.

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.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- Des modifications des règles, une absence de règles, ou des saignements vaginaux entre les règles peuvent être observés sous traitement avec LUTERAN 10 mg, comprimé.

- 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. *SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.*

CONSERVATION

NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Mars 2006.

Pour toute demande de notice en braille, contacter notre département d'information médicale et scientifique au n° vert 0800 222 555 ou au +33 1 57 63 23 23 (appel depuis l'étranger). 42574