

RESUME DES CARACTERISTIQUES PRODUIT

LUTERAN 5 mg, comprimé Acétate de chlormadinone

DENOMINATION

LUTERAN 5 mg, comprimé

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate de Chlormadinone 5 mg

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

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques :

- Troubles 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.

Posologie et mode d'administration :

Posologie :

RESERVE A L'ADULTE

- Troubles liés à une insuffisance en progestérone du corps jaune : 2 comprimés par jour en une ou deux prises, du 16ème au 25ème jour du cycle inclus.
- Cycle artificiel en association avec un estrogène : en règle générale, 2 comprimés par jour pendant les 12 à 14 derniers jours de traitement estrogénique.
- Hémorragies fonctionnelles et ménorragies des fibromes : 1 à 2 comprimés par jour pendant 10 jours, du 16ème au 25ème jour.
- Endométriose (traitement continu) : 2 comprimés par jour.

Contre indications :

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- accidents thrombo-emboliques en évolution,
- altérations graves de la fonction hépatique,
- hémorragies génitales non diagnostiquées.

Mises en garde et précautions particulières d'emploi :

Mise en garde :

Les études pharmaco-cliniques n'ont pas permis de démontrer un effet antigonadotrope complet chez les patientes.

Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse.

Bien qu'aucun risque thrombo-embolique ni métabolique n'ait jamais été observé, il ne peut être totalement écarté. 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.
- En cas d'antécédents ou de facteurs de risques thrombo-emboliques, la prescription de ce médicament sera discutée en fonction de chaque cas et l'avis d'un spécialiste pourra être demandé.

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.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :

Association nécessitant des précautions d'emploi

+Inducteurs enzymatiques : anticonvulsivants (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone), barbituriques, griséofulvine, rifabutine, rifampicine. Ces médicaments diminuent l'efficacité du progestatif par induction enzymatique.

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

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.

Effets indésirables :

- Modification des règles, aménorrhées, saignements intercurrents.
- 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.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques :

HORMONES/PROGESTATIFS (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,
- administré à la dose habituelle de 10 mg par jour en 2 prises, action anti-gonadotrope modérée. Comme les autres progestatifs de cette classe, action anti-estrogène.
- absence d'effet androgénique.

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.

PROPRIETES PHARMACEUTIQUES

Durée de conservation

5 ans

Nature et contenance du récipient

Plaquette thermoformée en PVC/Aluminium de 10 comprimés

PRESENTATIONS, NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE ET PRIX

306 322.0 : 10 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

TITULAIRE DE L'AMM

Sanofi-aventis france.

1-13 bd Romain Rolland

75014 PARIS.

Tél : 01 57 63 23 23.

Information médicale et Pharmacovigilance : Tél. 0 800 394 000 – Fax : 01 57 62 06 62.

DATE DE REVISION

Mars 2006/V1