

Lutéran® 2 mg

Comprimé

acétate de chlormadinone

sanofi aventis

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Composition

Acétate de chlormadinone* 2 mg
Excipients : lactose monohydraté, amidon de pomme de terre, polyvidone K 30, saccharose, talc, stéarate de magnésium, polysorbate 80, pour un comprimé.

* sous licence Searle.

Forme pharmaceutique et présentation

Comprimé (Boîte de 10).

Classe pharmaco-thérapeutique

HORMONES/PROGESTATIFS

(G : Système Génito-urinaire et hormones sexuelles)

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 MEDICAMENT

Ce médicament est préconisé dans les troubles gynécologiques suivants :

- irrégularités du cycle,
- troubles précédant les règles et règles douloureuses,
- douleurs des seins,
- cycle artificiel en association avec un estrogène,
- endométriose (présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus),
- hémorragies fonctionnelles et saignements en rapport avec des fibromes.

ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament

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

- Accidents thrombo-emboliques en évolution.
- 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

Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse.

Si des saignements génitaux surviennent sous traitement, en dehors des règles, il faut demander un avis à votre médecin.

En cas d'apparition de maux de tête importants et inhabituels, de troubles de la vision ou d'augmentation de la tension artérielle, il convient d'arrêter le traitement et de consulter votre médecin.

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).

Précautions d'emploi

Un examen médical complet avant et régulièrement en cours de traitement est conseillé. Prévenir votre médecin en cas d'antécédents d'infarctus du myocarde, de maladie des seins, de maladie vasculaire cérébrale, de maladie veineuse, de diabète ou d'allaitement.

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 (carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone), de barbituriques, de griséofulvine, de rifabutine, et de rifampicine.

Grossesse - Allaitement

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

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

Lactose, saccharose.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Posologie

- Troubles gynécologiques (irrégularité du cycle, troubles précédant les règles et douleurs des règles, douleurs des seins) : 10 mg par jour en 1 ou 2 prises du 16ème au 25ème jour du cycle inclus.

Cependant, dans cette indication, la spécialité à 5 mg ou à 10 mg est la plus adaptée.

- Cycle artificiel en association avec un estrogène : 10 mg par jour pendant les 12 derniers jours du traitement par estrogène.

Dans cette indication, la spécialité à 5 mg ou à 10 mg est la plus adaptée.

- Hémorragies fonctionnelles et saignements en rapport avec des fibromes : 4 à 10 mg pendant 10 jours du 16ème au 25ème jour.

Dans cette indication, la spécialité à 5 mg ou à 10 mg est la plus adaptée.

- Endométriose (traitement continu) : 10 mg par jour.

Dans cette indication, la forme à 5 mg ou à 10 mg est la plus adaptée.

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

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

En cas d'oubli d'un comprimé, continuez normalement votre traitement et signalez-le à votre médecin.

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

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

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

Dans certains cas rares, il est possible que surviennent : une augmentation des symptômes liés à des troubles veineux des membres inférieurs (jambes lourdes), une jaunisse, des démangeaisons.

Exceptionnellement peuvent exister prise de poids, troubles gastro-intestinaux, troubles du sommeil.

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

Novembre 2005.

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).

42572