ANSM - Mis à jour le : 06/12/2022

Dénomination du médicament

LUTENYL 3,75 mg, comprimé
Acétate de nomégestrol

Encadré

Pour toute antériorité de traitement supérieure à 1 an, en raison du risque de survenue d'un méningiome, assurez-vous d'avoir lu, compris et signé l'attestation annuelle d'information qui vous est remise par votre médecin avant prescription de LUTENYL 3,75 mg, comprimé. Vous devez présenter cette attestation d'information au pharmacien avant toute délivrance du médicament.
Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LUTENYL 3,75 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LUTENYL 3,75 mg, comprimé ?
3. Comment prendre LUTENYL 3,75 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LUTENYL 3,75 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LUTENYL 3,75 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : PROGESTATIFS - Code ATC : G03DB04. (G : Hormones sexuelles et systèmes génito-urinaire).

Ce médicament est un progestatif (acétate de nomégestrol) prescrit en association à un estrogène (Traitement Hormonal Substitutif) pour le traitement des troubles liés à la ménopause chez les femmes avec un utérus.

Le choix de ce traitement doit être discuté avec votre médecin.

L'expérience chez les femmes âgées de plus de 65 ans est limitée.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LUTENYL 3,75 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais LUTENYL 3,75 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au nomégestrol ou à l'un des autres composants contenus dans LUTENYL 3,75 mg, comprimé ;
- si vous avez ou avez déjà eu un caillot de sang dans une veine (thrombose), par exemple dans une jambe (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire) ;
- si vous présentez des troubles de la coagulation du sang (par exemple un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine) ;
- si vous avez ou avez récemment eu une maladie causée par des caillots de sang dans les artères, comme une crise cardiaque, un accident vasculaire cérébral (AVC) ou une angine de poitrine ;
- si vous présentez des antécédents ou un cancer du sein, de l'utérus, ou tout autre cancer sensible aux œstrogènes ;
- si vous présentez un épaississement excessif de la paroi de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) ;
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués ;
- si vous avez déjà eu une maladie du foie et que les examens n'ont pas montré de retour à la normale de vos fonctions hépatiques ;
- si vous avez une affection sanguine héréditaire rare appelée « porphyrie » ;
- si vous avez un méningiome ou si on vous a déjà diagnostiqué un méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne). Une imagerie du cerveau par IRM est à réaliser à la fin de la première année de traitement si celui-ci est renouvelé. Contactez votre médecin en cas de doutes.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre LUTENYL 3,75 mg, comprimé.

Antécédents médicaux et visites médicales régulières

L'utilisation d'un THS comporte des risques qu'il faut prendre en considération au moment de décider de commencer le traitement, ou au moment de décider de le continuer.

L'expérience sur le traitement des femmes prématurément ménopausées (suite à une insuffisance ovarienne ou une intervention chirurgicale) est limitée. Si votre ménopause est

prématurée, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Un examen médical est nécessaire avant et périodiquement en cours de traitement. A intervalles réguliers (au moins une fois par an), votre médecin sera amené à discuter avec vous des bénéfices et des risques associés avec un traitement hormonal substitutif afin d'évaluer si vous devez poursuivre ou arrêter votre traitement.

Un examen clinique régulier des seins sera effectué par votre médecin, en particulier en cas d'antécédents de cancer du sein dans votre famille ou si vous présentez des kystes ou des nodules des seins. Votre médecin pourra également être amené à vous prescrire une mammographie. Prévenez votre médecin si vous constatez une modification de vos seins pendant le traitement.

Votre médecin peut également être amené à effectuer un examen gynécologique si nécessaire.

Les femmes qui utilisent un traitement hormonal substitutif ont un risque augmenté de développer une maladie thrombo?embolique, un cancer du sein ou de l'utérus, et peut-être un accident cardiovasculaire ou un accident vasculaire cérébral.

Quand faut-il prendre des précautions spéciales avec LUTENYL 3,75 mg, comprimé ?

Signalez à votre médecin toute maladie survenant en cours de traitement. Dans les situations suivantes, le traitement de la ménopause n'est pas contre-indiqué mais nécessite une surveillance particulière :

- hypertension artérielle ;
- diabète ;
- développement de la paroi de l’utérus à l’intérieur de l’utérus (endométriose) ou antécédents de développement excessif de la paroi de l’utérus (hyperplasie endométriale) ;
- risque accru de développer des caillots de sang (voir « Caillots de sang dans une veine (thrombose) ») ;
- risque accru de développer un cancer sensible aux œstrogènes (par exemple si votre mère ou une de vos grand-mères ou de vos sœurs a eu un cancer du sein) ;
- fibrome utérin ;
- troubles hépatiques par exemple tumeur hépatique bégnine ;
- calculs biliaires ;
- épilepsie ;
- migraine ou maux de tête sévères ;
- insuffisance rénale ou cardiaque ;
- asthme ;

- affection du système immunitaire qui touche de nombreux organes du corps (lupus érythémateux systémique, LES) ;

- maladie touchant le tympan et entrainant une baisse de l'audition (otospongiose) ;

- très haut niveau de graisse dans le sang (triglycérides) ;

- rétention d'eau due à des problèmes cardiaques ou rénaux.

Arrêtez de prendre LUTENYL 3,75 mg, comprimé et consultez immédiatement un médecin en cas d'apparition des signes suivants au cours du THS :

- une des conditions mentionnées dans la rubrique « Ne prenez jamais LUTENYL 3,75 mg, comprimé » ;

- réactions allergiques (respiration difficile, oppression thoracique, éruption généralisée à type d'urticaire, démangeaisons) ;

- jaunisse (au niveau des yeux et de la peau). Ceci peut indiquer une maladie du foie ;

- augmentation significative de la pression artérielle (dont les symptômes peuvent être des maux de tête, une sensation de fatigue, des étourdissements) ;

- si vous remarquez des signes d'un caillot sanguin, par exemple :

    - gonflement douloureux et rougeurs au niveau des jambes, faiblesse dans les membres,

    - douleur soudaine dans la poitrine, pouls irrégulier,

    - essoufflement soudain ;

- perte de connaissance, confusion, maux de têtes sévères inhabituels, vertiges, troubles visuels, élocution ralentie ou perte de la parole ;

- grossesse ;

- grosseur au niveau des seins ;

THS et cancer

Epaississement excessif de la paroi de l'utérus (hyperplasie endométriale) et cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre)

La prise de THS à œstrogènes seuls augmente le risque d'épaississement excessif de la paroi de l'utérus (hyperplasie endométriale) et de cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre).

Si vous avez toujours votre utérus, la prise de LUTENYL 3,75 mg, comprimé en plus des œstrogènes pendant au moins 12 jours lors de chaque cycle de 28 jours vous protégera de ce risque supplémentaire.

En moyenne, un cancer de l'endomètre sera diagnostiqué entre l'âge de 50 et de 65 ans chez 5 femmes sur 1000 qui ont toujours leur utérus et qui ne prennent pas de THS.

Un cancer de l'endomètre sera diagnostiqué chez 10 à 60 femmes sur 1 000 âgées de 50 à 65 ans qui ont toujours leur utérus et qui prennent un THS à œstrogènes seuls (c'est-à-dire entre 5 et 55 cas supplémentaires), selon le dosage et la durée du traitement.

Saignements inattendus

Vous aurez des saignements une fois par mois (appelés saignements de privation) en prenant votre THS. Cependant, si vous avez des saignements ou des tâches de sang (spotting) inattendus entre vos saignements mensuels et qui :

- continuent après les 6 premiers mois ;
- commencent après plus de 6 mois de THS ;
- continuent après que vous ayez arrêté de prendre votre THS.

Consultez votre médecin le plus rapidement possible.

Cancer du sein

Les données suggèrent que la prise d'un THS combiné estro?progestatif et possiblement à base d'estrogène seul augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de prise du THS. Ce risque supplémentaire devient évident après plusieurs années. Toutefois, il revient à la normale en quelques années (maximum 5 ans) après l'arrêt du traitement.

Comparaison

Sur 1 000 femmes âgées de 50 à 79 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne 9 à 17 se feront diagnostiquer un cancer du sein sur une période de 5 ans. Sur 1 000 femmes utilisant un THS combiné (œstrogènes et progestatifs) pendant 5 ans âgées de 50 à 79 ans, 13 à 23 se feront diagnostiquer un cancer du sein (c'est-à-dire 4 à 6 cas supplémentaires).

Surveillez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous constatez tout changement, par exemple :

- peau capitonnée ;
- changement au niveau des mamelons ;
- toute masse que vous pouvez voir ou sentir.

Cancer ovarien

Les cancers de l'ovaire sont rares. Une légère augmentation du risque de cancer ovarien a été rapportée chez les femmes prenant un THS pendant au moins 5 à 10 ans.

Sur 1 000 femmes âgées de 50 à 69 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne 2 se feront diagnostiquer un cancer ovarien sur une période de 5 ans. Sur 1 000 femmes qui ont utilisé un THS pendant 5 ans, il y aura 2 à 3 cas de cancer ovarien (c'est-à-dire jusqu'à 1 cas supplémentaire).

Effets du THS sur le cœur et le système circulatoire

Caillots de sang dans une veine (thrombose)

Le risque de caillots de sang dans une veine est environ 1,3 à 3 fois supérieur chez les utilisatrices de THS que chez les non utilisatrices, surtout pendant la première année d'utilisation.

Les caillots de sang peuvent être graves, et si un caillot se déplace jusque dans les poumons, il peut causer des douleurs dans la poitrine, un essoufflement, des évanouissements, voire la mort.

Vous présentez plus de risques d'avoir un caillot de sang dans vos veines avec l'âge et si vous êtes dans l'une des situations suivantes. Si vous êtes dans l'un des cas cités ci?dessous, informez-en votre médecin :

- vous ne pouvez pas marcher pendant une période prolongée suite à une intervention chirurgicale majeure, une blessure ou une maladie (voir aussi rubrique 2, « Si vous devez être opérée ») ;
- vous êtes en surpoids important (IMC >30 kg/m^2) ;
- vous avez des problèmes de coagulation sanguine qui nécessitent un traitement à long terme par un médicament utilisé pour la prévention des caillots de sang ;
- un de vos parents proches a déjà eu un caillot de sang dans la jambe, les poumons ou un autre organe ;
- vous avez un lupus érythémateux systémique (LES) ;
- vous avez un cancer.

Pour connaître les signes d'un caillot de sang, voir « Arrêtez de prendre LUTENYL 3,75 mg, comprimé et consultez immédiatement un médecin ».

Comparaison

En considérant les femmes quinquagénaires qui ne prennent pas de THS, sur une période de 5 ans, il est attendu qu'en moyenne 4 à 7 sur 1 000 développent un caillot de sang dans une veine.

Sur 1 000 femmes quinquagénaires utilisant un THS à œstrogènes-progestatifs pendant 5 ans, il y aura 9 à 12 cas (c'est-à-dire 5 cas supplémentaires).

Maladies cardiaques (crise cardiaque)

Aucune preuve n'indique que le THS prévient les crises cardiaques.

Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent un THS à base d'œstrogènes et de progestatifs sont légèrement plus exposées au développement d'une maladie cardiaque que celles qui ne prennent aucun THS.

Accident vasculaire cérébral (AVC)

Le risque d'avoir un AVC est environ 1,5 fois plus important chez les utilisateurs de THS que chez les non-utilisateurs. Le nombre de cas supplémentaires d'AVC dû à l'utilisation d'un THS augmentera avec l'âge.

Comparaison

En moyenne, il est attendu que 8 femmes sur 1000 qui ne prennent pas de THS développent un AVC sur une période de 5 ans. 11 quinquagénaires sur 1000 qui utilisent un THS auront un AVC sur une période de 5 ans (c'est-à-dire 3 cas supplémentaires).

Méningiomes

L'utilisation d'acétate de nomégestrol a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne (méningiome). Le risque augmente en particulier lorsque vous l'utilisez pendant une durée prolongée (plusieurs mois ou années) (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

Une imagerie du cerveau par IRM est à réaliser à la fin de la première année de traitement si celui-ci est renouvelé. Si le traitement est poursuivi pendant plusieurs années, une nouvelle imagerie du cerveau par IRM devra être réalisée au plus tard 5 ans après la première IRM, puis tous les 2 ans si l'IRM à 5 ans est normale, et ce, tant que le traitement est maintenu.

Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de la vision (par exemple vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements d'oreille, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, des pertes de mémoire, des crises convulsives, une faiblesse dans les bras ou les jambes, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera votre traitement par LUTENYL 3,75 mg, comprimé (voir la rubrique « Ne prenez jamais LUTENYL 3,75 mg, comprimé») et un avis neurochirurgical sera requis.

L'intérêt de la prescription doit être réévalué annuellement, en tenant compte du rapport bénéfice/risque individuel de chaque patiente et de l'évolution des symptômes. Dans la mesure où le risque de méningiome augmente en fonction de la posologie et de la durée d'utilisation, les utilisations prolongées et à fortes doses sont à proscrire.

Autres affections

Le THS ne prévient pas les pertes de mémoire. Il existe des preuves d'un risque accru de perte de mémoire chez les femmes qui débutent un THS après l'âge de 65 ans.

Si vous devez être opérée

Si vous allez être opérée, prévenez votre chirurgien que vous prenez LUTENYL 3,75 mg, comprimé associé à un estrogène dans le cadre d'un THS. Il est possible que vous deviez interrompre votre THS environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire les risques de caillots de sang (voir rubrique 2, « Caillots de sang dans une veine »). Demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez à nouveau prendre votre THS.

Prévenez votre médecin si vous devez rester alitée ou si vous devez subir une intervention chirurgicale.

Si les symptômes de déficit en estrogènes liés à la ménopause persistent malgré le traitement, parlez-en à votre médecin.

Si des saignements abondants surviennent, consultez votre médecin.

Autres médicaments et LUTENYL 3,75 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent interférer avec LUTENYL 3,75 mg, comprimé, ce qui peut causer des saignements irréguliers. Les médicaments suivants sont concernés :

- des médicaments contre l'épilepsie (par exemple phénobarbital, phénytoïne et carbamazépine) ;
- des médicaments contre la tuberculose (par exemple la rifabutine, la rifampicine) ;
- des médicaments utilisés dans le traitement des infections par le VIH (par exemple le ritonavir, le nelfinavir, la névirapine, l'éfavirenz) ;
- des préparations à base de plantes contenant du millepertuis (Hypericum perforatum).

LUTENYL 3,75 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ce médicament n'a pas d'indication pendant la grossesse ou l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez ce médicament, interrompez le traitement et parlez-en à votre médecin.

La découverte d'une grossesse exposée par mégarde à ce médicament n'en justifie pas l'interruption.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

LUTENYL 3,75 mg, comprimé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE LUTENYL 3,75 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Pour traiter vos symptômes, votre médecin fera en sorte de vous prescrire la dose la plus faible possible avec la durée la plus courte possible. Si vous pensez que la dose est trop forte ou trop faible, parlez-en à votre médecin.

La posologie est de 1 comprimé par jour pendant 12 à 14 jours par mois.

Si vous avez l'impression que l'effet du traitement est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez le comprimé avec de l'eau pendant ou entre les repas.

Les règles surviennent en moyenne 4 jours après la prise du dernier comprimé et durent environ 5 jours.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de LUTENYL 3,75 mg, comprimé que vous n'auriez dû

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

En cas de persistance des signes, demandez l'avis de votre médecin

Si vous oubliez de prendre LUTENYL 3,75 mg, comprimé

Si l'oubli d'un comprimé est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, prenez immédiatement le comprimé oublié, puis poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant au moment habituel. Sinon, jetez le comprimé oublié et poursuivez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant le lendemain.

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.

Si vous arrêtez de prendre LUTENYL 3,75 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les maladies suivantes sont rapportées plus souvent chez les femmes qui utilisent un THS que chez les femmes qui n'utilisent pas de THS :

- cancer du sein ;
- développement anormal ou cancer de la paroi de l'utérus (hyperplasie endométriale ou cancer) ;
- cancer ovarien ;
- caillots de sang dans les veines des jambes ou les poumons (thrombo-embolie veineuse) ;
- maladie cardiaque ;
- accident vasculaire cérébral ;
- pertes de mémoire possibles si le THS est débuté après l'âge de 65 ans.

Pour plus d'informations sur ces effets secondaires, voir rubrique 2.

Lors des essais cliniques de phase III avec 3,75 mg d'acétate de nomégestrol associé à 1,5 mg d'estradiol, les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés (? 10 %) ont été des douleurs

mammaires, des spottings et des saignements intercurrents. Ces effets sont habituellement ceux observés lors des traitements hormonaux de la ménopause.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir avec ce médicament :

Fréquent signifie que 1 à 10 sujets sur 100 peuvent présenter les effets suivants :

- dysménorrhée, ménorragies, troubles menstruels, leucorrhées ;
- douleurs abdominales, gonflement abdominal, nausées ;
- céphalées ;
- crampes musculaires, douleurs dans les membres ;
- anxiété, dépression.

Peu fréquent signifie que 1 à 10 sujets sur 1 000 peuvent présenter les effets suivants :

- tumeur bénigne du sein, aggravation de fibromes utérins ;
- polype utérin, endométriose, candidose vaginale, augmentation du volume mammaire ;
- vomissements, constipation, diarrhée ;
- migraine, vertiges ;
- arthralgie ;
- thrombose veineuse superficielle ou profonde, thrombophlébite, hypertension artérielle ;
- œdème périphérique, asthénie, augmentation de l'appétit ;
- prise de poids ;
- rash cutané, prurit, alopécie ;
- tests hépatiques anormaux.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec d'autres THS :

- troubles de la vésicule biliaire ;
- différentes affections de la peau :
    - décoloration de la peau, plus particulièrement au niveau du visage ou du cou, connue sous le nom de « masque de grossesse » (chloasma),
    - nodules rougeâtres douloureux sur la peau (érythème noueux),

- éruptions cutanées avec rougeurs ou lésions en forme de cible (érythème polymorphe).

En cas de persistance, de maux de tête, de nausées, de vomissements, de douleurs abdominales, de sensation de jambes lourdes, de prise de poids, demander l'avis de votre médecin qui pourra éventuellement adapter le traitement.

L'utilisation d'acétate de nomégestrol a été associée au développement d'une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu située entre le cerveau et le crâne (méningiome), en particulier à des doses élevées et pendant une durée prolongée (plusieurs mois à plusieurs années), la fréquence étant rare (voir rubrique 2 "Avertissements et précautions").

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LUTENYL 3,75 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

N'utilisez pas LUTENYL 3,75 mg, comprimé si vous constatez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LUTENYL 3,75 mg, comprimé

- La substance active est :

Acétate de nomégestrol..... 3,75 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, palmitostéarate de glycérol, silice colloïdale anhydre, crospovidone.

Qu'est-ce que LUTENYL 3,75 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé rond, blanc et gravé (boîte de 14 comprimés).

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

THERAMEX IRELAND LIMITED
3rd Floor, Kilmore House,
Park Lane, Spencer Dock,
Dublin 1
D01 YE64 – Ireland

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

THERAMEX FRANCE S.A.S.
Tour Atlantique
1 place de la Pyramide
92911 Paris La Défense Cedex
France

Fabricant

DELPHARM LILLE SAS
PARC D’ACTIVITES ROUBAIX-EST
22 RUE DE TOUFFLERS – CS 50070
59452 LYS-LEZ-LANNOY
FRANCE
ou
TEVA PHARMACEUTICALS EUROPE B.V.
SWENSWEG 5
2031 GA HAARLEM
PAYS-BAS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).