ANSM - Mis à jour le : 12/12/2022

Dénomination du médicament

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

1. QU'EST-CE QUE NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

- Chez la femme avant la ménopause : les troubles du cycle liés à une sécrétion progestéronique insuffisante ou absente, notamment :
    - les anomalies de la durée du cycle : oligoménorrhée (diminution quantitative des règles), polyménorrhée (règles trop fréquentes, cycles menstruels dont la durée est inférieure à 24 jours), spanioménorrhée (allongement du cycle menstruel au-delà de 35 jours), aménorrhée (absence de règles) ;
    - saignements gynécologiques ;
    - les manifestations fonctionnelles précédant ou accompagnant les règles: douleurs des règles, syndrome prémenstruel, douleurs des seins.
- Chez la femme ménopausée : cycles artificiels en association avec un estrogène.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique à l'acétate de nomégestrol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- 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 avez ou avez eu un cancer du sein, de l'utérus, ou tout autre cancer sensible aux œstrogènes, ou s'il existe une suspicion que vous en ayez un, ;
- 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.EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable.

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.

Avant que vous commenciez à prendre ce médicament, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin peut également décider de pratiquer un examen clinique, qui peut inclure un examen de vos seins et/ou un examen interne, si nécessaire ou si vous avez des problèmes particuliers. Informez votre médecin de vos éventuels problèmes médicaux ou maladies.

Lorsque vous avez commencé ce médicament, vous devez faire des bilans réguliers (au moins une fois par an) chez votre médecin. Lors de ces bilans, discutez avec votre médecin des bénéfices et des risques de la poursuite de NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable.

Quand faut-il prendre des précautions spéciales avec NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable ?

Informez votre médecin si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants, car ils pourraient réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable. Dans ce cas, vous devrez voir votre médecin plus souvent pour faire des bilans :

- augmentation de la pression 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 ;
- 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) ;
- quantité élevée niveau de graisse dans le sang (triglycérides) ;
- rétention d'eau due à des problèmes cardiaques ou rénaux.

Arrêtez de prendre NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable 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 NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable » ;
- 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,
    - difficulté à respirer ;
- perte de connaissance, confusion, maux de têtes sévères inhabituels, vertiges, troubles visuels, élocution ralentie ou perte de la parole ;
- si vous tombez enceinte ;
- des maux de tête de type migraine, qui apparaissent pour la première fois.

Note : NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable n'est pas un contraceptif oral. S'il s'est écoulé moins d'un an depuis vos dernières menstruations, ou si vous avez moins de 50 ans, vous pouvez avoir besoin d'une contraception complémentaire pour éviter une grossesse.

Demandez conseil à votre médecin.

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 NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable en plus des œstrogènes pendant au moins 12 jours lors de chaque cycle de 28 jours vous protégera de ce risque supplémentaire.

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 disponibles montrent que la prise d'un THS oestroprogestatif combiné ou d'un traitement hormonal de substitution (THS) à base d'oestrogènes seuls augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de suivi du THS. Le risque additionnel devient évident au bout de 3 ans d'utilisation. Après avoir arrêté le THS, le risque additionnel diminuera dans le temps, mais pourra perdurer 10 ans ou plus si vous avez suivi un THS pendant plus de 5 ans.

Comparaison

Chez les femmes de 50 à 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 13 à 17 femmes sur 1 000 après une période de cinq ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS à base d'oestrogènes seuls pendant 5 ans, on dénombrera 16 à 17 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 0 à 3 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS oestroprogestatif pour 5 ans, on dénombrera 21 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 4 à 8 cas supplémentaires).

Chez les femmes de 50 à 59 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer du sein sera posé, en moyenne, chez environ 27 femmes sur 1 000 après une période de dix ans.

Chez les femmes âgées de 50 ans qui prennent un THS oestroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 34 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 7 cas supplémentaires).

Chez les femmes âgées de 50 ans qui débutent un THS oestroprogestatif pendant 10 ans, on dénombrera 48 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 21 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.

De plus, il vous est conseillé de vous joindre à un programme de dépistage par mammographie lorsque cela vous est offert. Il est important que vous informiez le professionnel de la santé qui réalise la radiographie que vous prenez un THS, car ce médicament peut augmenter la densité de vos seins, ce qui peut affecter l'issue de la mammographie. Lorsque la densité du sein est augmentée, la mammographie peut ne pas détecter toutes les masses.

Cancer ovarien

Le cancer ovarien est rare (beaucoup plus rare que le cancer du sein). L'utilisation d'un THS par oestrogènes seuls ou un THS combiné oestrogènes-progestatifs a été associée à une légère augmentation du risque de cancer ovarien.

Le risque de cancer ovarien varie en fonction de l'âge. Par exemple, chez les femmes âgées entre 50 et 54 ans qui ne prennent pas de THS, un diagnostic de cancer ovarien sera posé chez environ 2 femmes sur 2 000 sur une période de cinq ans. Chez les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura environ 3 cas sur 2 000 utilisatrices (soit environ 1 cas supplémentaire). Adressez-vous à votre médecin si vous êtes inquiète.

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/m2) ;
- 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 NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable 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 une vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements d'oreilles, 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 NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable (voir la rubrique « Ne prenez jamais NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable») 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 NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable. 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.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable

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

Certains médicaments peuvent interférer avec NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable, 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).

Examens biologiques

Si vous devez faire une prise de sang, signalez à votre médecin ou au personnel du laboratoire d'analyse que vous prenez NOMEGESTROL VIATRIS, comprimé sécable, car ce

médicament peut modifier les résultats de certaines analyses.

NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 de la grossesse.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable 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 NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable ?

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/Fréquence d'administration/Durée de traitement

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

Avant la ménopause, habituellement un comprimé par jour, par voie orale, du 16ème au 25ème jour du cycle.

A la ménopause, le traitement sera pris pendant 12 à 14 jours par mois en association avec un estrogène.

La posologie et la durée du traitement pourront être modifiées en fonction de la nature de l'indication et de la réponse au traitement.

Se conformer strictement à la prescription du médecin traitant.

Mode d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Sans objet.

Si vous oubliez de prendre NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose 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 NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable :

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.

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, 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 NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable ?

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.

Pas de précautions particulières de conservation.

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 NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

acétate de nomégestrol..... 5 mg
pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

lactose monohydraté, cellulose microcristalline, monostéarate de glycérol, silice colloïdale anhydre.

Qu'est-ce que NOMEGESTROL VIATRIS 5 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 10 ou 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON
ou
DELPHARM LILLE SAS – LYS LEZ LANNOY
PARCS D'ACTIVITES ROUBAIX-EST
22 RUE DE TOUFFLERS CS 50070
59452 LYS LEZ LANNOY

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

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).