

## NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

### Nomegestrol Stragen 5 mg comprimés

Acétate de nomégestrol

**Veillez 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 ou votre pharmacien.
- 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. 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 Stragen et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nomegestrol Stragen?
3. Comment prendre Nomegestrol Stragen?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Nomegestrol Stragen?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Nomegestrol Stragen et dans quel cas est-il utilisé?**

Hormone féminine.

Nomegestrol Stragen contient de l'acétate de nomégestrol, un progestatif dérivé de l'hormone féminine progestérone. Nomegestrol Stragen ne contient pas d'œstrogène.

Chez les femmes avant la ménopause: pour le traitement de troubles du cycle menstruel causés par l'absence de sécrétion ou une faible sécrétion de progestérone, en cas de:

- perturbation du cycle mensuel/menstruel: oligoménorrhée (règles irrégulières ou règles caractérisées par de faibles saignements), polyménorrhée (règles survenant à des intervalles de moins de 21 jours), spanioménorrhée (cycle menstruel plus long que la normale), aménorrhée (absence des règles);
- saignements vaginaux anormaux: diminution ou augmentation des saignements au début du cycle, spotting au milieu du cycle;
- symptômes survenant avant ou pendant les règles: règles douloureuses, syndrome prémenstruel, tension douloureuse au niveau des seins.

Chez les femmes post-ménopausées: en tant que traitement hormonal de substitution (THS) pour le traitement de troubles ménopausiques en supplément d'un traitement contenant des œstrogènes chez les femmes ayant eu leur dernier cycle naturel depuis au moins 6 mois.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nomegestrol Stragen?**

-

##### **Antécédents médicaux et contrôles réguliers (dans le contexte du THS)**

L'utilisation du THS comporte des risques qui doivent être considérés avant de décider de commencer ou de continuer à le prendre.

L'expérience dans le traitement des femmes ayant une ménopause prématurée (due à une insuffisance ovarienne ou à la chirurgie) est limitée. Si vous avez une ménopause prématurée, les risques de recours à un THS peuvent être différents. Parlez-en avec votre médecin.

Avant de commencer (ou recommencer) un THS, votre médecin vous interrogera concernant vos propres antécédents médicaux et vos antécédents familiaux. Votre médecin peut décider d'effectuer un examen physique. Cela peut inclure un examen de vos seins et/ou un examen interne, le cas échéant.

Dès que vous avez débuté un traitement par Nomegestrol Stragen, vous devez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an). Au cours de ces contrôles, discutez avec votre médecin des avantages et des risques de la poursuite de Nomegestrol Stragen.

Aller pour le dépistage régulier des seins, tel que recommandé par votre médecin.

### **Ne prenez jamais Nomegestrol Stragen**

si l'une des situations suivantes s'applique à vous. Si vous n'êtes pas sûre d'un des points suivants, **adressez-vous à votre médecin** avant de prendre Nomegestrol Stragen.

Ne prenez jamais Nomegestrol Stragen:

- si vous avez ou avez eu un **cancer du sein**, ou si on soupçonne que vous en avez un
- si vous avez un **cancer dépendant des taux d'œstrogènes**, comme le cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre), ou si on soupçonne que vous l'avez
- si vous avez des **saignements vaginaux dont la cause est inconnue**
- si vous avez un **épaississement excessif de la paroi de l'utérus** (hyperplasie de l'endomètre), qui n'est pas traité
- si vous avez ou avez eu un **caillot de sang dans une veine** (thrombose), par exemple dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire)
- si vous avez un **trouble de la coagulation** (tel qu'un déficit en protéine C, protéine S ou antithrombine)
- si vous avez ou avez eu récemment une maladie causée par des caillots de sang dans les artères, tels qu'une **crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral** ou une **angine de poitrine**
- si vous avez ou avez eu une **maladie du foie** et les valeurs de votre fonction hépatique ne se sont pas normalisées
- si vous avez un problème rare au niveau du sang, appelé "**porphyrie**" qui se transmet dans les familles (héréditaire).
- si vous êtes **allergique à l'acétate de nomegestrol**, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez un **méningiome** ou si on vous a déjà diagnostiqué un méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche de tissu situé entre le cerveau et le crâne).

Si l'une des conditions ci-dessus apparaissent pour la première fois, tout en prenant Nomegestrol Stragen, arrêtez directement de le prendre et consultez immédiatement votre médecin.

### **Avertissements et précautions**

Informez votre médecin si vous avez déjà eu un des problèmes suivants, avant de commencer le traitement, car ces affections peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par Nomegestrol Stragen. Dans l'affirmative, vous devez consulter votre médecin plus souvent pour des contrôles:

- fibromes à l'intérieur de votre utérus
- croissance de la muqueuse de l'utérus en dehors de votre utérus (endométriose) ou antécédents d'épaississement excessif de la paroi de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)
- risque accru de formation de caillots sanguins (voir "Caillots de sang dans une veine (thrombose)")
- risque accru d'avoir un cancer sensible aux œstrogènes (par exemple le fait d'avoir une mère, une sœur ou grand-mère ayant eu un cancer du sein)
- tension artérielle élevée
- une affection du foie, comme une tumeur du foie bénigne
- diabète
- calculs biliaires
- migraine ou maux de tête sévères

- une maladie du système immunitaire touchant de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé, LED)
- épilepsie
- asthme
- une maladie touchant le tympan et l'audition (otosclérose)
- un taux très élevé de graisse dans le sang (triglycérides)
- rétention d'eau en raison de problèmes cardiaques ou rénaux

### **Arrêtez de prendre Nomegestrol Stragen et consultez immédiatement un médecin**

si vous remarquez l'une des situations suivantes pendant le THS:

- une des affections mentionnées dans la rubrique 'Ne prenez jamais Nomegestrol Stragen'
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Ces symptômes peuvent être les signes d'une maladie du foie
- une élévation importante de votre tension artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, fatigue, étourdissements)
- maux de tête de type migraineux, qui apparaissent pour la première fois
- si vous êtes enceinte
- si vous remarquez des signes d'un caillot de sang, tels que:
  - gonflement douloureux et rougeur des jambes
  - douleur soudaine à la poitrine
  - difficulté à respirer

Pour plus d'informations, voir 'Caillots de sang dans une veine (thrombose)'

- Troubles de la vision
- Mollets douloureux

Un examen médical complet avant le traitement et à intervalles réguliers pendant le traitement peut se révéler nécessaire.

**Remarque:** Nomegestrol Stragen n'est pas un contraceptif. S'il y a moins de 12 mois depuis vos dernières menstruations ou si vous êtes âgée de moins de 50 ans, vous devrez peut-être toujours utiliser un contraceptif supplémentaire pour éviter une grossesse. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des conseils.

### **THS et cancer**

#### **Épaississement excessif de la paroi de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre)**

Prendre un THS uniquement à base d'œstrogènes présentera un risque plus élevé d'épaississement excessif de la paroi de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la paroi de l'utérus (cancer de l'endomètre).

La prise d'un progestatif en supplément d'un œstrogène vous protège contre ce risque supplémentaire.

#### *Comparaison*

Parmi les femmes ayant toujours un utérus et ne prenant aucun THS, en moyenne 5 sur 1000 présenteront un diagnostic de cancer de l'endomètre entre l'âge de 50 et 65 ans.

Parmi les femmes âgées de 50 à 65 ans ayant toujours un utérus et prenant un THS à base d'un œstrogène seul, 10 à 60 femmes sur 1000 présenteront le diagnostic de cancer de l'endomètre (c.à.d. entre 5 et 55 cas supplémentaires), en fonction de la dose et de la durée de la prise.

L'ajout d'un progestatif au THS à base d'un œstrogène seul, réduit substantiellement le risque de cancer de l'endomètre.

#### **Cancer du sein**

Des éléments suggèrent que la prise d'un traitement combiné à base d'un œstrogène et d'un progestatif et probablement aussi d'un THS à base d'un œstrogène seul augmente le risque de cancer du sein. Le risque supplémentaire dépend de la durée de la prise du THS. Le risque supplémentaire est visible après quelques années. Néanmoins, ce risque revient à la normale dans les quelques années (5 tout au plus) suivant l'arrêt du traitement.

### *Comparaison*

Parmi les femmes âgées de 50 à 79 ans ne prenant aucun THS, en moyenne 9 à 17 femmes sur 1000 présenteront un diagnostic de cancer du sein sur une période de 5 ans. Parmi les femmes âgées de 50 à 79 ans prenant un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif sur une période de 5 ans, le nombre de cas sera de 13 à 23 sur 1000 utilisatrices (c.à.d. 4-6 cas supplémentaires).

### **Vérifiez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous remarquez une modification quelconque telle que:**

- fossettes de la peau
- changements dans le mamelon
- des grumeaux que vous pouvez voir ou sentir

### **Cancer ovarien**

Le cancer des ovaires est rare. Un risque légèrement plus élevé de cancer des ovaires a été rapporté chez les femmes prenant un THS durant au moins 5 à 10 ans.

Parmi les femmes âgées de 50 à 69 ans ne prenant aucun THS, en moyenne environ 2 femmes sur 1000 présenteront un diagnostic de cancer ovarien sur une période de 5 ans. Chez les femmes prenant un THS sur une période de 5 ans, entre 2 et 3 femmes sur 1000 présenteront un diagnostic de cancer ovarien (c.à.d. jusqu'à 1 cas supplémentaire).

### **Effets d'un THS sur le cœur et la circulation**

#### **Caillots de sang dans une veine (thrombose)**

Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est d'environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices d'un THS que chez les non utilisatrices, en particulier durant la première année de sa prise.

Les caillots de sang peuvent être graves et, s'ils voyagent vers les poumons, peuvent causer des douleurs à la poitrine, un essoufflement, un évanouissement ou même la mort.

Il est plus probable que vous développiez un caillot sanguin dans vos veines avec l'âge et si vous êtes concernée par l'une des situations suivantes. Informez votre médecin si vous êtes concernée par l'une des situations suivantes:

- Vous êtes incapable de marcher pendant une longue période suite à une chirurgie majeure, une blessure ou une maladie (voir aussi rubrique 3, *si vous devez subir une intervention chirurgicale*).
- Vous présentez un surpoids important (BMI >30kg/m<sup>2</sup>).
- Vous avez un problème de coagulation du sang qui a besoin de traitement à long terme avec un médicament utilisé pour prévenir les caillots sanguins.
- Si l'un des membres de votre famille proche a déjà eu un caillot sanguin dans la jambe, les poumons ou un autre organe.
- Vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED).
- Vous avez un cancer.

Pour les signes d'un caillot de sang, voir "Arrêtez de prendre Nomegestrol Stragen et consultez immédiatement un médecin"

### *Comparaison*

Parmi les femmes cinquantenaires ne prenant aucun THS, sur une période de 5 ans, en moyenne 4 à 7 femmes sur 1000 devraient s'attendre à développer un caillot sanguin.

Parmi les femmes cinquantenaires ayant pris un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif pendant une période de plus de 5 ans, le nombre de cas sera de 9 à 12 pour 1000 utilisatrices (c.à.d. 5 cas supplémentaires).

### **Maladie cardiaque (crise cardiaque)**

Il n'existe aucune preuve que le THS permettra d'éviter une crise cardiaque.

Les femmes âgées de plus de 60 ans qui utilisent un THS à base d'un œstrogène et d'un progestatif sont légèrement plus susceptibles de développer une maladie cardiaque que ceux ne prenant aucun THS.

### **Accident vasculaire cérébral**

Le risque d'accident vasculaire cérébral augmente d'environ 1,5 fois chez les utilisatrices d'un THS par rapport au risque chez les non utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral suite à l'utilisation d'un THS augmentera avec l'âge.

#### *Comparaison*

Parmi les femmes cinquantenaires ne prenant aucun THS, en moyenne 8 sur 1000 devraient s'attendre à développer un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Parmi les femmes cinquantenaires prenant un THS, le nombre de cas sera de 11 pour 1000 utilisatrices sur une période de 5 ans (c.à.d. 3 cas supplémentaires).

### **Méningiomes**

L'utilisation de 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). Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera votre traitement par Nomegestrol Stragen (voir rubrique " Ne pas prendre... "). 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.

### **Autres affections**

Le THS ne préviendra pas la perte de mémoire. Il existe quelques indications d'un risque accru de perte de la mémoire chez les femmes débutant l'utilisation d'un THS après l'âge de 65 ans. Adressez-vous à votre médecin pour obtenir des conseils.

### **Autres médicaments et Nomegestrol Stragen**

En cas d'utilisation simultanée de produits accélérant le métabolisme du foie (inducteurs d'enzyme), une réduction de l'efficacité de Nomegestrol Stragen peut se produire. Ceci peut avoir lieu en cas d'utilisation de certains médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (tels que carbamazépine, phénobarbital, les barbiturates, phénytoïne et primidone), de la tuberculose (tels que rifampicine), de l'infection VIH (tels que névirapine, efavirenz, ritonavir et nelfinavir), des infections fongiques (griséofulvine) et en cas d'utilisation de préparations à base d'herbes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, des médicaments à base de plantes ou d'autres produits naturels.

### **Examens biologiques**

Informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez Nomegestrol Stragen, si vous devez subir un test sanguin, car ce médicament peut avoir une influence sur les résultats de quelques tests.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

N'utilisez pas Nomegestrol Stragen si vous êtes enceinte ou allaitez.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Nomegestrol Stragen n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

### **Nomegestrol Stragen 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 Stragen?

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

Votre médecin tentera de vous prescrire la dose la plus faible possible pendant la durée la plus courte possible pour traiter vos symptômes. Parlez à votre médecin si vous pensez que cette dose est trop forte ou trop faible.

#### Voie d'administration

Nomegestrol Stragen est destiné à un usage oral.

La dose recommandée est d'un comprimé par jour (5 mg/jour).

Femmes avant la ménopause: le traitement habituel dure 10 jours par cycle (du 15<sup>e</sup> jour du cycle menstruel au 24<sup>e</sup> jour inclus).

Femmes post-ménopausées ou en l'absence des règles: les modalités du traitement dépendent des modalités du traitement combiné à base d'œstrogène et sont déterminées par le médecin. Dans les régimes séquentiels cycliques et continus, Nomegestrol Stragen se prescrit durant 10 à 14 jours par cycle.

Dans tous les cas, tant la posologie que la durée du traitement sont déterminées et adaptées par votre médecin, en fonction de la nature de l'indication et de la réponse au traitement.

#### **Si vous avez pris plus de Nomegestrol Stragen que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Nomegestrol Stragen, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

#### **Si vous oubliez de prendre Nomegestrol Stragen**

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

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

#### **Si vous devez subir une intervention chirurgicale**

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez le chirurgien que vous prenez Nomegestrol Stragen. Vous devrez peut-être arrêter la prise de Nomegestrol Stragen environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque d'un caillot sanguin (voir rubrique 2. Caillots de sang dans une veine). Demandez à votre médecin à quel moment vous pouvez recommencer à prendre Nomegestrol Stragen.

### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir.

**Fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- maux de tête

**Peu fréquent** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- changements des règles

- aménorrhée (absence des règles)
- saignements intercurrents

**Rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- L'utilisation de acétate de nomegestrol 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 "Mises en garde et précautions").

**Très rare** (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réaction cutanée allergique
- accidents thromboemboliques veineux
- affections gastro-intestinales
- 

Les maladies suivantes ont été plus rapportées chez les femmes utilisant un THS que chez les femmes non utilisant un THS;

- cancer du sein
- croissance anormale ou cancer de la paroi de l'utérus (hyperplasie ou cancer de l'endomètre)
- cancer ovarien
- caillots de sang dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse)
- maladie cardiaque
- accident vasculaire cérébral
- perte de mémoire probable si un THS est commencé après l'âge de 65 ans

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

- maladie de la vésicule biliaire
- plusieurs affections cutanées:
  - décoloration de la peau, en particulier du visage ou de la nuque, connue sous le nom des "correctifs de grossesse" (chloasma)
  - nodules cutanés rougeâtres et douloureux (érythème noueux)
  - éruption avec des rougeurs en forme de cible ou des plaies (érythème polymorphe)
  - taches rouges-brunes ou pourpres visibles à travers la peau (purpura vasculaire)

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

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

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 l' Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES.

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

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

**5. Comment conserver Nomegestrol Stragen?**

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

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Nomegestrol Stragen**

- La substance active est l'acétate de nomegestrol (5 mg).
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale, palmitostéarate de glycérol.

### **Aspect de Nomegestrol Stragen et contenu de l'emballage extérieur**

Comprimé – voie orale.

Comprimés blancs, oblongs portant une barre de cassure.

La barre de cassure n'est là que pour faciliter la prise du comprimé, elle ne le divise pas en doses égales.

Les comprimés sont livrés sous une plaquette. Chaque plaquette contient 10 ou 14 comprimés. Les plaquettes sont livrées dans une boîte en carton. Chaque boîte contient 1 (plaquette de 10 comprimés), 3 (plaquette de 10 ou 14 comprimés), 6 (plaquette de 10 ou 14 comprimés) ou 9 (plaquette de 10 comprimés) plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:*

Stragen Nordic A/S, Helsingørsgade 8C, DK-3400 Hillerød, Danemark

*Fabricant:*

HAUPT PHARMA Münster GmbH - Schleebrüggenkamp 15 - D-48159 Münster - Allemagne

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:**

Belgique: Nomegestrol Stragen

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché:** BE327047

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2023.**