NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

LUTENYL 5 mg COMPRIMÉS
acétate de nomégestrol

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

1. Qu'est-ce que Lutenyl et dans quel cas est-il utilisé?

Lutenyl est un progestatif, substance qui a la même action que la progestérone, hormone naturelle présente dans l'organisme.

Lutenyl est utilisé :
- Chez la femme avant la ménopause, pour le traitement de troubles du cycle menstruel liés à une production de progestérone insuffisante ou absente.
  Ces troubles du cycle peuvent être :
  - des anomalies de la durée du cycle menstruel (règles trop rapprochées ou trop espacées, voire absentes),
  - des règles anormales (trop abondantes et/ou trop prolongées), des saignements vaginaux irréguliers, en dehors des règles,
  - des règles douloureuses,
  - des troubles précédant les règles tels que de la nervosité ou de l'irritabilité (syndrome prémenstruel),
  - des seins douloureux.
- Chez la femme ménopausée, en association à un estrogène dans le cadre d'un traitement des troubles de la ménopause (Traitement Hormonal de la Ménopause).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lutenyl?

Antécédents médicaux et suivi régulier (dans le contexte du THS)
L'utilisation d'un THS comporte des risques qui doivent être pris en compte lors de la décision d'instaurer ou de poursuivre ce traitement.

Les données concernant le traitement des femmes connaissant une ménopause précoce (suite à une insuffisance ovarienne ou à une intervention chirurgicale) sont limitées. Si vous présentez une ménopause précoce, les risques liés à l'utilisation d'un THS peuvent être différents. Parlez-en à votre médecin.

Avant de démarrer ou de recommencer un THS, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux et ceux de votre famille. Votre médecin peut décider de vous examiner. L'examen peut inclure la palpation de vos seins et/ou un examen gynécologique, si nécessaire.

Après avoir démarré le traitement par Lutenyl, vous devrez consulter votre médecin pour des contrôles réguliers (au moins une fois par an). Ces visites de contrôle seront l'occasion de discuter avec votre médecin des bénéfices et des risques liés à la poursuite du traitement par Lutenyl.

Pratiquez des examens des seins régulièrement, selon les recommandations de votre médecin.

Ne prenez jamais Lutenyl
- en cas de saignements gynécologiques de cause inconnue. Ne prenez Lutenyl qu'après investigation par votre médecin de la cause des saignements inattendus, et uniquement sur prescription du médecin et conformément à celle-ci. Ne prenez jamais Lutenyl de votre propre initiative;
- si vous avez (ou si vous avez déjà eu) un caillot de sang dans un vaisseau sanguin de la jambe (phlébite), du poumon (embolie pulmonaire), du cœur (infarctus du myocarde, angina pectoris), du cerveau (accident vasculaire cérébral) ou d'un autre organe;
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués;
- si vous souffrez ou avez souffert d'un cancer du sein ou d'une tumeur cérébrale, ou si un cancer du sein ou une tumeur cérébrale est suspecté;
- si vous présentez un cancer sensible aux estrogènes, comme un cancer de la muqueuse utérine (endomètre), ou si ce type de cancer est suspecté;
- si vous présentez un épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) non traité;
- si vous avez ou avez eu un caillot de sang dans une veine (thrombose), par exemple au niveau des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire);
- si vous présentez un trouble de la coagulation (trouble thrombophilique tel que déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine);
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie et que votre bilan hépatique fonctionnel n'est toujours pas revenu à la normale;
- si vous présentez un problème sanguin héréditaire (qui se transmet dans la famille) rare appelé « 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).
- 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 l'un des problèmes ci-dessus se manifeste pour la première fois pendant le traitement sous Lutenyl, arrêtez immédiatement de le prendre et consultez votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lutenyl si vous avez déjà eu l'un des problèmes suivants, car ils peuvent réapparaître ou s'aggraver pendant le traitement par Lutenyl. Si tel est le cas, vous devrez consulter plus souvent votre médecin pour des contrôles.

Un examen médical complet avant le traitement et à intervalles réguliers pendant le traitement peut être nécessaire.
Prévenez votre médecin en cas de:
- fibromes utérins
- développement de muqueuse utérine à l'extérieur de l'utérus (endométriose) ou antécédents d'épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre)
- risque accru de développement de caillots de sang (voir paragraphe « Caillots de sang dans les veines (thrombose) »)
- risque plus élevé de développer un cancer sensible aux estrogènes (p. ex. fait d'avoir une mère, une sœur ou une grand-mère ayant eu un cancer du sein)
- tension artérielle élevée
- problème au foie, par exemple tumeur bénigne
- diabète
- calculs biliaires
- migraines ou maux de tête importants
- maladie du système immunitaire qui touche de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé ou LED)
- épilepsie
- asthme
- maladie touchant le tympan et l'audition (otosclérose)
- taux très élevé de graisse dans le sang (triglycérides)
- rétention de liquide en raison de problèmes cardiaques ou rénaux

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). Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera votre traitement par Lutenyl (voir rubrique "Ne prenez jamais Lutenyl"). 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.

Arrêtez la prise de Lutenyl et consultez immédiatement un médecin
Si vous constatez l'un des éléments suivants lors de la prise du THS:
- l'un des problèmes mentionnés dans le paragraphe 'Ne prenez jamais Lutenyl'.
- un jaunissement de votre peau ou du blanc des yeux (jaunisse). Ceci peut être un signe de maladie du foie.
- une élévation importante de la tension artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue, des étourdissements)
- des maux de tête de type migraine, qui surviennent pour la première fois
- vous êtes enceinte
- vous présentez des signes de caillot sanguin, comme:
  - un gonflement douloureux et rougeur au niveau des jambes
  - une douleur thoracique brutale
  - des difficultés respiratoires
  - des troubles de la vue
  - une douleur au niveau des mollets

Pour de plus amples informations, reportez-vous au paragraphe 'Caillots de sang dans les veines (thrombose)'.

Remarque: Lutenyl n'est pas un contraceptif. Si moins de 12 mois se sont écoulés depuis vos dernières règles ou si vous êtes âgée de moins de 50 ans, il se peut que vous deviez utiliser un moyen de contraception supplémentaire pour éviter une grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

THS avec Lutenyl et cancer

Épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre)

La prise d'un THS à base d'oestrogènes seuls peut augmenter le risque d'épaississement excessif de la muqueuse utérine (hyperplasie de l'endomètre) et de cancer de la muqueuse utérine (cancer de l'endomètre). La prise d'un progestatif en complément de l'oestrogène vous protège de l'augmentation de ce risque.

Comparatif
Chez les femmes ayant encore leur utérus et ne prenant pas de THS, en moyenne 5 sur 1000 auront un diagnostic de cancer de l'endomètre entre 50 et 65 ans.
Parmi les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont encore leur utérus et prennent un THS à base d'oestrogènes seuls, entre 10 et 60 femmes sur 1000 auront un diagnostic de cancer de l'endomètre (soit entre 5 et 55 cas supplémentaires), selon la dose et la durée du traitement.
L'ajout d'un progestatif à un THS à base d'oestrogènes seuls réduit considérablement le risque de cancer de l'endomètre.

Cancer du sein
Des données suggèrent que la prise d'un traitement combiné à base d'un oestrogène et d'un progestatif et aussi éventuellement d'un THS à base d'oestrogènes seuls augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de la prise du THS. L'augmentation du risque est visible au bout de 3 ans environ. Il revient toutefois à la normale en l'espace de quelques années (5 ans au plus) après l'arrêt du traitement.

Comparatif
Chez les femmes âgées de 50 à 79 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne 9 à 17 sur 1000 auront un diagnostic de cancer du sein sur une période de 5 ans. Parmi les femmes âgées de 50 à 79 ans qui prennent un THS oestroprogestatif pendant plus de 5 ans, le nombre de cas est compris entre 13 et 23 sur 1000 utilisatrices (soit 4 à 6 cas supplémentaires).

Palpez vos seins régulièrement. Consultez votre médecin si vous constatez le moindre changement tel que:
- des capitons de la peau
- des changements au niveau du mamelon
- une grosseur visible ou palpable

Il est conseillé de participer à un programme de dépistage du cancer du sein. Veuillez avertir le médecin ou le personnel infirmier que vous êtes traitée par Lutenyl ou d'autres traitements hormonaux de substitution.

Cancer de l'ovaire
Le cancer de l'ovaire est rare. Un risque légèrement augmenté de cancer de l'ovaire a été rapporté chez les femmes prenant un THS pendant au moins 5 à 10 ans.
Chez les femmes âgées de 50 à 69 ans qui ne prennent pas de THS, en moyenne environ 2 sur 1000 auront un diagnostic de cancer de l'ovaire sur une période de 5 ans. Parmi les femmes prenant un THS pendant 5 ans, 2 à 3 cas sont signalés sur 1000 utilisatrices (soit jusqu'à 1 cas supplémentaire).

Effet de Lutenyl sur le coeur et la circulation

Saignements imprévus
Si vous avez des saignements intercurrents ou imprévus pendant le traitement par Lutenyl, veuillez contacter votre médecin.

Caillots de sang dans les veines (thrombose)
Le risque de caillots sanguins dans les veines est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices d'un THS, par rapport aux non-utilisatrices, en particulier durant la première année de traitement.
Les caillots sanguins peuvent être dangereux et si l'un de ces caillots migre vers les poumons, cela peut causer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement ou même le décès.
Les caillots de sang sont plus susceptibles de se former dans les veines avec l'âge, et si vous êtes concernée par l'une des situations suivantes. Informez votre médecin si vous êtes dans l'un des cas suivants:
- vous êtes incapable de marcher ou de rester debout pendant longtemps en raison d'une chirurgie majeure, d'une blessure ou d'une maladie (immobilisation prolongée – voir également rubrique 3, Si vous devez subir une intervention chirurgicale)
- vous avez un surpoids important (IMC > 30 kg/m^2)
- vous avez un problème de coagulation qui nécessite un traitement à long terme par un médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins (anticoagulant)
- vous, ou l'un de vos proches, avez déjà eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou un autre organe
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED)
- vous avez un cancer.

Pour connaître les signes de présence d'un caillot de sang, consultez le paragraphe « Arrêtez la prise de Lutenyl et consultez immédiatement un médecin ».

Comparatif
Parmi les femmes dans la cinquantaine ne prenant aucun THS, on s'attend à ce que, sur une période de 5 ans, en moyenne 4 à 7 femmes sur 1 000 développent un caillot sanguin dans une veine.
Chez les femmes dans la cinquantaine ayant pris un THS à base d'un oestrogène et d'un progestatif pendant plus de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas sur 1 000 utilisatrices (soit 5 cas supplémentaires).

Maladie cardiaque (infarctus du myocarde)
Aucune donnée ne montre que le THS permet d'éviter les infarctus.
Les femmes de plus de 60 ans qui utilisent un THS oestroprogestatif ont un risque légèrement accru de développer une maladie cardiaque que celles qui ne prennent pas de THS.

Accident vasculaire cérébral
Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral est près de 1,5 fois plus important chez les utilisatrices d'un THS que chez les autres. Le risque d'accident vasculaire cérébral dépend fortement de l'âge. Le nombre de cas supplémentaires d'accidents vasculaires cérébraux provoqués par l'utilisation d'un THS augmente donc avec l'âge.

Comparatif
Si l'on observe les femmes dans la cinquantaine qui ne prennent pas de THS, on s'attend à ce qu'en moyenne 8 sur 1000 aient un accident vasculaire cérébral sur une période de 5 ans. Parmi les femmes dans la cinquantaine qui prennent un THS, il y aura 11 cas sur 1000 utilisatrices sur les 5 ans (soit 3 cas supplémentaires).

Méningiomes

Des cas de méningiomes (tumeurs généralement bénignes du cerveau) ont été rapportés avec le nomégestrol (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).
Si un méningiome est diagnostiqué, le traitement par nomégestrol devra être arrêté.

Autres maladies
Le THS n'empêche pas les pertes de mémoire. Le risque de perte de mémoire probable peut être légèrement plus élevé chez les femmes qui commencent à utiliser un THS, quel qu'il soit, après 65 ans.

Tests de laboratoire
Si vous devez subir un test sanguin, veuillez avertir votre médecin que vous prenez Lutenyl car ce médicament peut influencer le résultat de certains tests.

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

Certains médicaments peuvent modifier l'efficacité de Lutenyl, et notamment:
- si vous prenez un médicament pour traiter l'épilepsie (la carbamazépine, le phénobarbital, la phénitoïne, la primidone),
- si vous prenez un médicament pour traiter la tuberculose ou d'autres maladies infectieuses (la rifampicine, la rifabutine),
- si vous prenez un médicament pour traiter des infections provoquées par des champignons microscopiques (la griséofulvine),
- si vous prenez un médicament pour traiter les infections à VIH (tels que la névirapine, l'éfavirenz, le ritonavir et le nelfinavir),
- si vous prenez un médicament pour traiter d'autres maladies infectieuses (tels que la griséofulvine, la rifabutine),
- et si vous utilisez des remèdes phytothérapeutiques à base de millepertuis (Hypericum perforatum).

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.

Vous ne devez pas prendre Lutenyl si vous êtes enceinte. Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez ce médicament, vous devez arrêter votre traitement et en parler à votre médecin.
Si vous prenez Lutenyl, l'allaitement est déconseillé.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Lutenyl n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Lutenyl 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?

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.

Avant la ménopause :

La dose recommandée est de 1 comprimé par jour à prendre du 15ème au 24ème jour inclus du cycle.

Pendant la ménopause :
La dose recommandée est de 1 comprimé par jour à prendre pendant 10 à 14 jours par mois en association à un estrogène.

Cependant la posologie peut être modifiée par votre médecin en fonction de la nature de l'indication, c'est à dire des troubles que vous présentez.

Mode d'administration
Ce médicament est utilisé par voie orale.

Durée du traitement
Votre médecin décidera de la durée du traitement.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale
Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez le chirurgien que vous prenez Lutenyl. Il est possible que vous deviez arrêter la prise de Lutenyl environ 4 à 6 semaines avant l'opération, afin de diminuer le risque de formation d'un caillot sanguin (voir rubrique 2, « Caillots de sang dans les veines»). Demandez à votre médecin à quel moment vous pouvez recommencer à utiliser Lutenyl.

Si vous avez pris plus de Lutenyl que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Lutenyl, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Lutenyl
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée 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

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.

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").

Les effets indésirables suivants peuvent parfois se produire :
- une modification des règles.
- une absence de règles (aménorrhée).
- saignements intermenstruels.

D'autres effets indésirables peuvent se produire très rarement :
- une réaction allergique cutanée (exemple démangeaisons, rougeurs, éruptions sur la peau).

- des troubles gastro-intestinaux (tels que nausées, vomissements).
- accidents thromboemboliques veineux (comme phlébite, embolie pulmonaire).

Les femmes qui utilisent un THS présentent un risque légèrement accru de développer les maladies suivantes:
- cancer du sein
- épaississement excessif ou cancer de la muqueuse utérine (hyperplasie ou cancer de l'endomètre)
- cancer de l'ovaire
- caillots de sang dans les veines des jambes ou des poumons (thromboembolie veineuse)
- maladie du cœur
- accident vasculaire cérébral
- Pertes de mémoire probables si le THS est instauré après l'âge de 65 ans

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres THS
- anomalies de la vésicule biliaire
- affections de la peau et du tissu sous-cutané:
    - Décoloration de la peau, en particulier au niveau du visage ou du cou, appelée « masque de grossesse » (mélasma)
    - Eruption cutanée s'accompagnant de taches rouges et d'une desquamation (érythème polymorphe)
    - Taches violacées ou marron rouge visibles sur la peau (purpura vasculaire)

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 en Belgique directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance –- Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be, et au Luxembourg via Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lutenyl?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à température ambiante (15-25°C).

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.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lutenyl
- La substance active est l'acétate de noménestrol (5 mg pour un comprimé sécable).
- Les autres composants sont : lactose, cellulose microcristalline, distéarate de glycérol, silice (Aerosil

200).

Aspect de Lutenyl et contenu de l'emballage extérieur
Ce médicament se présente sous forme d'un comprimé blanc, en forme de tige, sécable, c'est-à-dire qu'il peut être cassé en 2 parts égales.
10, 30, 60 ou 90 comprimés dans une plaquette (PVC - Aluminium).
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
Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Irlande

Fabricant
Laboratoires MACORS, Rue des Caillottes, ZI Plaine des Isles, 89000 Auxerre, France
DELPHARM LILLE S.A.S., Parc d'Activités Roubaix Est, 22 rue de Toufflers – CS 50070 59452 Lys-Lez-Lannoy, France

Numéro de l'Autorisation mise sur le marché
BE191195
LU: 2009100581

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.