

LUTEROL[®] 5 mg

comprimé sécable

Acétate de nomégestrol

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

• Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

• Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

• Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

• Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Dénomination du médicament

LUTEROL[®], comprimé sécable

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétate de Nomégestrol 5,00 mg

Pour un comprimé sécable

Liste des excipients

Cellulose microcristalline, palmitostéarate de glycérol, silice colloïdale anhydre.

Liste des excipients à effet notoire : lactose monohydraté (120.99mg),

FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé sécable.

CLASSE PHARMACOTHÉRAPEUTIQUE

PROGESTATIFS,

(G: Hormones sexuelles et système génito-urinaire).

DANS QUELS CAS UTILISER CE MÉDICAMENT

Indications thérapeutiques

Chez la femme avant la ménopause: les troubles menstruels liés à une sécrétion progestéronique insuffisante ou absente, notamment :

- Anomalies du cycle menstruel: oligoménorrhée (insuffisance des menstruations), polyménorrhée (écoulement survenant à intervalles trop fréquents), spanioménorrhée (diminution de la fréquence des cycles menstruels), aménorrhée (absence des menstruations)
- Saignements vaginaux anormaux : diminution ou augmentation des saignements au début du cycle, spotting au milieu du cycle .
- Symptômes fonctionnels précédant ou accompagnant les règles: douleurs des règles, syndrome prémenstruel, douleurs des seins.

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

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE CE MÉDICAMENT

Contre-indications

- Cancer du sein connu, antérieur ou suspecté .
- Tumeurs malignes oestrogéno-dépendantes (p.ex. cancer de l'endomètre) connues ou suspectées.
- saignements génitaux non diagnostiqués.
- Épaississement excessif de la paroi de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre) non traitée.
- Accidents thrombo-emboliques veineux anciens ou en cours (thrombose veineuse profonde, embolie pulmonaire).
- Troubles de la coagulation (déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine).
- Maladie thrombo-embolique artérielle active ou récente (en particulier angine de poitrine, accident vasculaire cérébral ou crise cardiaque).
- Altération grave du foie.
- allergie à l'un des composants du médicament.
- porphyrie ; (présence de quantités massives de porphyrines « partie non protéique de l'hémoglobine »)

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

MISES EN GARDE SPÉCIALES ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

L'utilisation de ce médicament doit être arrêtée en cas d'affections oculaires (diplopie, perte partielle ou totale de la vue, lésion vasculaire de la rétine), de signes cliniques d'accidents thrombo-emboliques artériels ou veineux, ou de céphalées sévères ou inhabituelles, de calculs biliaires, d'épilepsie, d'asthme, d'une maladie touchant le tympan et l'audition (otosclérose), d'un taux très élevé de graisse dans le sang (triglycérides), fibromes dans l'utérus, LED, rétention d'eau en raison de problèmes cardiaques ou rénaux. Les patients présentant ou ayant présenté une maladie cardiovasculaire, une hypertension non stabilisée, un diabète ou une porphyrie doivent faire l'objet d'une étroite surveillance médicale.

LUTEROL[®] contient du lactose. Ce médicament est contre indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de LAPP ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

LUTEROL[®] ne sera pas utilisé comme contraceptif.

Pour le traitement des symptômes post ménopausiques, le THS ne doit être initié que lorsque les symptômes altèrent la qualité de vie. Dans tous les cas, une évaluation attentive des risques et des bénéfices doit être réalisée au moins annuellement et le THS ne sera maintenu que si le bénéfice l'emporte sur le risque.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Prise ou utilisation d'autres médicaments

En cas d'utilisation simultanée de produits accélérant le métabolisme du foie (inducteur d'enzyme), une réduction de l'efficacité de **LUTEROL[®]** 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 (tel que rifampicine), de l'infection VIH (tels que névirapine, efavirenz, ritonavir et nelfinavir), des infections fongiques (griséofulvine) et en cas d'utilisation de préparation à base d'herbes contenant du millepertuis (*hypericum perforatum*).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, des médicaments à base de plantes ou d'autres produits naturels.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse: N'utilisez pas **LUTEROL[®]** si vous êtes enceinte.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte alors que vous prenez ce médicament, prévenez votre médecin.

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

Allaitement:

La prise de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

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

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

LUTEROL[®] n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Mode d'administration

Voie orale.

1 comprimé par jour.

Posologie

Femmes Avant la ménopause : la posologie habituelle consiste en un traitement de 10 jours par cycle, du 15^{ème} au 24^{ème} jour inclus.

Femmes Post -ménopausées : les modalités du traitement dépendent des modalités du traitement combiné à base d'oestrogènes et sont déterminées par le médecin. Dans les régimes séquentiels cycliques et continus, **LUTEROL[®]** se prescrit durant 10 à 14 jours par cycle.

La posologie et 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 oubliez de prendre LUTEROL[®]

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

Surdosage

Si vous avez pris trop de **LUTEROL[®]** contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, informez le chirurgien que vous prenez **LUTEROL[®]**. Vous devrez peut être arrêter la prise de **LUTEROL[®]** environ 4 à 6 semaines avant l'opération afin de réduire le risque d'un caillot sanguin. demandez à votre médecin à quel moment vous pouvez recommencer à prendre **LUTEROL[®]**.

EFFETS INDESIRABLES

Fréquents :

•Maux de tête

Peu fréquents :

•Changement des règles, aménorrhée (absence des menstruations), saignements intercurrents.

Très rares :

- Réactions cutanées allergiques,
- Accidents thrombo-emboliques veineux,
- Affections gastro-intestinales.

Les maladies suivantes ont été plus rapportées chez les femmes utilisant un THS que chez les femmes n'utilisant pas 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 (thrombo-embolie 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'autre 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)
 - Eruption avec des rougeurs en forme de cible ou des plaies (érythème polymorphe)
 - Taches rouges-brunes ou pourpres visibles à travers la peau (purpura vasculaire)

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Précautions particulières de conservation

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 «Per». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés sécables.

Liste 1

Détenteur de la décision d'enregistrement/Fabricant

Conditionneur/Libérateur :

S.P.A. Union Pharmaceutique Constantinoise Production
Cité Djeneb el Zeitoun, rue Lamoricière N°07A, Constantine-Algérie

DE N° : 23/18/09N066/285

Date de révision de la notice : Septembre 2022

لوتيسرول[®] 5مغ

قرص قابل للقطع

أستيات النوميجسترو ل

يجب قراءة هذه النشرة بتمعن قبل استعمال هذا الدواء، فهي تحتوي على معلومات هامة لعلاجكم.

- احفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لإعادة قراءتها.
- إذا كانت لديك أسئلة أو شك، اطلب توضيحات من طبيبك أو الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لك شخصيا، لا تعطه لشخص آخر ولو تشابهت الأعراض، قد يضره.
- إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة أو إذا لاحظت أي أثر جانبي غير مذكور في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي.

اسم الدواء

لوتيسرول[®]، قرص قابل للقطع

التركيب النوعي و الكمي

أستيات النوميجسترو ل 5مغ

لقرص قابل للقطع

قائمة السواغات:

سيلولوزميكروكريستالين ، المانيتوستيرات الغليسيرول، السيليكا الغروية اللامائية، سواغات ذات تأثير ملمحوظ : لانتوز أحادي التميميه (120.99مغ) .

الشكل الصيدلاني

قرص قابل للقطع

القسم الصيدلاني العلاجي

بروجستين

هرمونات الجنس والجهاز البولي التناسلي (G).

ماهي الحالات التي يستعمل فيها الدواء

دواعي الاستعمال:

عند النساء قبل سن اليأس: اضطرابات الدورة الشهرية مرتبطة بافرازات غير كافية أو منعدمة للبروجسترون، بما في ذلك:

- مشاكل في مدة الحيض: تَدْرُة الطُّوْث، تَعَدُّد الحَيَضَات، ندرة الحيض، إنقطاع الطمث.
- نزيف مهبل غير طبيعي: انخفاض أو زيادة النزيف في بداية الدورة.
- الاضطرابات الوظيفية السابقة أو المرافقة للطمث: عسر الدورة الشهرية، متلازمة ما قبل الحيض، آلام الثدي.

عند النساء بعد سن اليأس: كعلاج بالهرمونات البديلة(THS) لعلاج اضطرابات سن اليأس مكمل العلاج

بالاستروجين عند النساء اللواتي كانت آخر دورة شهرية طبيعية لهن منذ 6 أشهر على الأقل

ما هي المعلومات الواجب معرفتها قبل تناول هذا الدواء

موانع الاستعمال:

- سرطان الثدي المعروف،من قبل أو المشكوك فيه.
- الأورام الخبيثة التي تعتمد على هرمون الاستروجين (مثل سرطان بطانة الرحم) المعروفة أو المشتبه بها.
- نزيف الأعضاء التناسلية الغير مشخص.
- تضخم بطانة الرحم غير المعالجة.
- حوادث الانسداد التجلطية الوريدي (التهاب وريدي ، انسداد رئوي).
- اضطرابات التخثر(نقص في البروتين C، في البروتين S أو في مضاد الترومبين) .
- حوادث الانسداد التجلطية للشرايين (احتشاء عضلة القلب).
- تغيرات خطيرة في وظيفة الكبد.
- فرط الحساسية لأحد مكونات الدواء.
- بورفيريا (تواجد كمية هائلة من البورفيريات "جزء الغير بروتيني من الهيموغلوبين").
- في حالة الشك، من الضروري استشارة طبيبك أو الصيدلي.

احتياطات الاستعمال ،تحذيرات خاصة

يجب التوقف عن استخدام هذا الدواء في حالة مرض العين(الرؤية المزدوجة، العمى الجزئي أو الكلي، الآفات الوعائية الشبكية)، علامات سريرية للجلطات الدموية الوريدية أو للشرايين، صداع شديد أوغير عادي،حصى الصفراوية، الصرع، الربو، مرض يصيب طلبة الأذن و السمع (تصلب الأذن)، إرتفاع مستوى الدم في الدم (الدهون الثلاثية)، أورام ليفية داخل الرحم، مرض مناعي يؤثر على العديد من أعضاء الجسم، إحتباس الماء بسبب مشاكل في القلب أو الكلى، ينبغي على المرضى الذين عانوا أو يعانون من مرض القلب والأوعية الدموية ،ارتفاع ضغط الدم غير مستقر، مرض السكري أو البورفيريا الخضوع إلى مراقبة طبية دقيقة.

لوتيسرول[®] يحتوي على اللانتوز.لاينصح باستخدام هذا الدواء عند المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الغلكتوز،نقص في اللانتاز لب أو سوء امتصاص الغلوكوز و الفلاكتوز(مرض وراثي نادر).

لوتيسرول[®] لا يستعمل كمائع للحمل.

لعلاج أعراض سن اليأس ،الإنبيغي البدء بالعلاج التعويضي بالهرمون إلا عندما تؤثر الأعراض على نوعية الحياة.في كل الحالات ينبغي إجراء تقييم دقيق للمخاطر و المنافع سنويا والاستمرار بالعلاج التعويضي بالهرمون لا يكون الا اذا كانت الفائدة تفوق المخاطر.

تداخلات دوائية

أخذ أو إستخدام أدوية أخرى

في حالة الاستخدام المتزامن للأدوية المسرعة للأيض في الكبد (محفز إنزيمي) قد يحدث انخفاض في فعالية لوتيسرول[®]، قد يحدث هذا عند استخدام بعض الأدوية المستعملة لعلاج الصرع (مثل كاربامازيبين، الفينوباربيتال، الباربيتورات، الفينيتوين والبريميديون)، السل (مثل ريفامبيسين)، فيروس نقص المناعة البشرية (مثل نيفيرابين، إيفافيرز، ريتونافير، ونلفينايفر)، والالتهابات الفطرية

(غريزيفولفين) وعند استخدام مستحضر عشبي يحتوي على سانت جون (ايبيسوم بارفوراثوم). يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تأخذ أو أخذت مؤخرا أي أدوية أخرى، حتى لو كان هذا الدواء بغير وصفة طبية، أدوية بالأعشاب أوغيرها من المنتجات الطبيعية.

الحمل و الارضاع

الحمل: هذا الدواء ليس له دواعي استخدام خلال فترة الحمل.

إذا اكتشفت أنك حامل في حين أخذ هذا الدواء، أخبري طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

الارضاع: لا ينصح بتناول هذا الدواء أثناء الرضاعة الطبيعية، استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

الآثار على القدرة على القيادة واستخدام الآلات

لوتيسرول[®] ليس له أي تأثير على القدرة على القيادة أو استخدام الآلات.

الجرعة و طريقة الاستعمال

طريقة الاستعمال

عن طريق الفم.

قرص واحد في اليوم

الجرعة:

عند النساء قبل انقطاع الطمث: العلاج المعتاد هو 10 أيام في الدورة ، من اليوم 15 إلى اليوم 24 مدرج.

عند النساء في سن اليأس: تعتمد طرق العلاج على العلاج المشترك مع هرمون الاستروجين ويحددها الطبيب في الأنظمة المتتابعة الدورية و المستمرة لوتيسرول[®] يوصف لمدة 10 إلى 14 يوما في الدورة يجوز تعديل الجرعة ومدة العلاج من طرف الطبيب حسب دواعي الاستعمال والاستجابة للعلاج.

في حالة نسيان اخذ لوتيسرول[®]

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض القرص الذي نسيته أخذ.

الفرط في الجرعات:

إذا أخذت جرعة زائدة من لوتيسرول[®]، اتصل في الحال بطبيبك او الصيدلي.

إذا كنت على وشك إجراء عملية جراحية

إذا كنت ستجرين عملية جراحية ، اعلمي الجراح بأنك تتناولين لوتيسرول[®]. يجب توقيف أخذ لوتيسرول[®] حوالي 4 الى 6 أسابيع قبل العملية للحد من خطر تجلط الدم . إسأل طبيبك عن الوقت الذي يمكنك فيه إعادة أخذ لوتيسرول[®].

الآثار الجانبية

الأكثر شيوعا:

•صداع.

الأقل شيوعا:

•تغير في الدورة الشهرية.انقطاع الدورة الشهرية، نزيف متداخل.

النادرة:

• حساسية الجلد.

• الجلطات الدموية الوريدية.

• اضطرابات الجهاز الهضمي.

الأمراض التالية مذكورة أكثر عند النساء اللواتي يستخدمن العلاج التعويضي بالهرمونات أكثر من النساء اللواتي لا يستخدمتهن:

• سرطان الثدي.

• نمو غير طبيعي أو سرطان بطانة الرحم (تضخم أو سرطان بطانة الرحم).

• سرطان المبيض.

• جلطات الدم في أوردة الساقين أو الرئتين (الجلطات الدموية الوريدية).

• أمراض القلب.

• سكتة دماغية.

• احتمال فقدان الذاكرة عند البدء باستعمال العلاج التعويضي بالهرمونات بعد سن 65.

الآثار الجانبية التالية ذكرت مع علاجات أخرى تعويضية بالهرمونات:

• مرض المرارة.

• العديد من الأمراض الجلدية:

-تلون الجلد، خصوصا الوجه أو الرقبة، والمعروفة باسم بقع الحمل (الكلف).

-عقيدات الجلد الحمراء والمؤلمة (حمامي عقدية)

-طفح جلدي مع احمرار أو تقرحات (حمامي عديدة الأشكال)

-بقع حمراء بنية أو أرجوانية واضحة من خلال الجلد (الأوعية الدموية الفرفرية)

معلومات إضافية

تحذيرات خاصة للحفاظ

لا يحفظ بعيدا عن مرأى و متناول الأطفال.

لا يستخدم هذا الدواء بعد تاريخ إنتهاء الصلاحية المشار إليه على العلبة وعلى الصفيحة.

تاريخ إنتهاء الصلاحية يشير إلى آخر يوم من هذا الشهر.

محتوى العلبة الخارجية

10 أقراص قابلة للقطع .

قائمة 1

صاحب مقرر التسجيل / الصانع / المعلن / المحرر :

ش.ذ. الاتحاد الصيدلاني القسنطيني انتاج .

حي جنان الزيتون حي لاموريسيار رقم 07 ا قسنطينة- الجزائر

رقم مقرر التسجيل: 23/18/09N066/285

تاريخ مراجعة النشرة : سبتمبر 2022