

Dénomination du médicament

**CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé
Acétate de chlormadinone**

Encadré

Pour toute antécédence 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 CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé. Vous devez présenter cette attestation d'information au pharmacien avant toute délivrance du médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

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, 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 CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé ?
3. Comment prendre CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : progestatifs - code ATC : G03DB06.

Ce médicament est préconisé dans les troubles gynécologiques suivants :

- irrégularités du cycle,
- troubles précédant les règles et règles douloureuses,
- douleurs des seins,
- cycle artificiel en association avec un estrogène,
- endométriose (présence de muqueuse utérine en dehors de l'utérus),
- hémorragies fonctionnelles et saignements en rapport avec des fibromes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- en cas d'accidents thrombo-embolique en cours,
- en cas de maladies graves du foie,
- en cas de saignements génitaux non diagnostiqués,
- 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 doute.

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 CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé.

Ce médicament n'est pas indiqué pendant la grossesse.

Contactez votre médecin :

- si vous souffrez d'anxiété ou de dépression ou si vous présentez des troubles de l'humeur, y compris sous la forme de dépression ou d'anxiété, ou que ceux-ci s'aggravent pendant votre traitement par chlormadinone,
- en cas d'apparition de maux de tête importants et inhabituels, de troubles de la vision, d'une thrombo-embolie, il convient d'arrêter le traitement.

Informez votre médecin :

- si vous avez des antécédents de caillots sanguins dans un vaisseau de vos jambes, de vos poumons ou d'autres organes ou si vous présentez d'autres facteurs de risque (par exemple, hypertension, poids élevé/obésité et tabagisme) car, le cas échéant, l'utilisation de chlormadinone doit être examinée avec prudence.

Des cas de caillots sanguins (événements thromboemboliques) ont été rapportés lors de l'utilisation de chlormadinone (CMA).

L'utilisation d'acétate de chlormadinone 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 CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé (voir la rubrique « Ne prenez jamais CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé») et un avis neurochirurgical sera requis.

L'intérêt de la prescription doit être réévalué annuellement, en tenant compte du rapport bénéfique/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.

Précautions d'emploi

Un examen médical complet avant et régulièrement en cours de traitement est conseillé.

Si des saignements génitaux surviennent sous traitement, en dehors des règles, il faut demander un avis à votre médecin.

Prévenir votre médecin en cas d'antécédents d'infarctus du myocarde, de maladie des seins ou de l'utérus, d'accident vasculaire cérébral, de diabète ou d'hypertension artérielle sévère.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé 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'est pas indiqué pendant la grossesse. Ce médicament est déconseillé pendant l'allaitement.

Prévenir votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé contient du lactose et du saccharose.

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

3. COMMENT PRENDRE CHLORMADINONE VIATRIS 10 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

RESERVE A L'ADULTE

Troubles gynécologiques (irrégularité du cycle, troubles précédant les règles et douleurs des règles, douleurs des seins) : 10 mg par jour en 1 ou 2 prises du 16ème au 25ème jour du cycle inclus.

Dans cette indication, la spécialité à 5 mg ou à 10 mg est la plus adaptée.

Cycle artificiel en association avec un estrogène : 10 mg par jour pendant les 12 à 14 derniers jours du traitement par estrogène.

Dans cette indication, la spécialité à 5 mg ou à 10 mg est la plus adaptée.

Hémorragies fonctionnelles et saignements en rapport avec des fibromes : 4 à 10 mg par jour pendant 10 jours du 16ème au 25ème jour.

Endométriose (traitement continu) : 10 mg par jour.

Dans cette indication, la spécialité à 5 mg ou à 10 mg est la plus adaptée.

Toutefois, la durée du traitement peut être modifiée par votre médecin.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Utilisation chez les enfants

Sans objet.

Si vous avez pris plus de CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

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

En cas de persistance des signes, consultez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé :

En cas d'oubli de prise d'un comprimé, continuez le traitement normalement en prenant le comprimé suivant le lendemain au moment habituel.

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 CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé :

Sans objet.

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.

- Modification des règles, absence de règles, des saignements vaginaux entre les règles.

Plus rarement, peuvent survenir :

- une aggravation des symptômes en rapport avec des troubles veineux des membres inférieurs (jambes lourdes),
- des atteintes hépatiques réversibles (possibilité de jaunisse, démangeaisons) à l'arrêt du traitement.

Exceptionnellement :

- une prise de poids,
- des troubles gastro-intestinaux,
- une insomnie.

Fréquence indéterminée :

- dépression, anxiété ;
- caillots sanguins dans un vaisseau (événements thromboemboliques).

L'utilisation d'acétate de chlormadinone 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 CHLORMADINONE VIATRIS 10 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.

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 CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé

- La substance active est :

Acétate de chlormadinone..... 10 mg
pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Saccharose, polysorbate 80, amidon prégélatinisé, lactose monohydraté, povidone K30, stéarate de magnésium, colorant rose [lactose monohydraté, carmin (E120)].

Qu'est-ce que CHLORMADINONE VIATRIS 10 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 12.

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

LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTES
ZI PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE

ou

VIATRIS SANTE
1, RUE DE TURIN
69007 LYON

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).