

NOTICE D'INFORMATIONS DE L'UTILISATRICE

METRINELLE® 2mg

Comprimés, boîte de 28 comprimés

Diénogest 2mg

Veillez lire l'intégralité de la notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice vous pourriez avoir besoin de la lire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit, ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif même s'ils présentent les mêmes symptômes que les vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

1. QU'EST-CE QUE Metrinelle®, ET DANS QUEL CAS L'UTILISER ?

Classe pharmaco-thérapeutique :

Progestatifs

Indications thérapeutiques :

Metrinelle® est une préparation destinée au traitement de l'endométriose (symptômes douloureux dus à la présence de muqueuse utérine en position anormale. Metrinelle® contient une hormone progestative appelée diénogest.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE METRINELLE® ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament :

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

Contre-indications

Ne prenez jamais Metrinelle® 2mg, comprimé:

- Si vous avez un caillot sanguin dans vos veines (trouble thromboembolique). Ceci peut se produire par exemple dans les vaisseaux sanguins des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire). Reportez également à « Metrinelle® et caillots sanguins veineux » ci-dessous.
- Si vous avez ou avez eu une *maladie artérielle sévère*, y compris une maladie cardiovasculaire, telle qu'une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral ou une maladie du cœur entraînant une réduction de l'afflux sanguin (angine de poitrine). Reportez-vous également à « Metrinelle® et caillots sanguins artériels » ci-dessous.
- Si vous souffrez de diabète avec atteinte de vaisseaux sanguins.

- Si vous avez ou avez eu une maladie sévère du foie. Les symptômes d'une maladie du foie peuvent être un jaunissement de la peau et/ou des démangeaisons sur l'ensemble du corps.
- Si vous avez ou avez eu une tumeur bénigne ou maligne du foie.
- Si vous avez ou avez déjà eu, ou s'il existe une suspicion de tumeur maligne hormono-dépendante comme le cancer du sein ou des organes génitaux.
- Si vous présentez des saignements vaginaux inexplicables.
- Si vous êtes allergique ou hypersensible au diénogest ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (voir la section 6 et la fin de la section 2).

Si l'un de ces problèmes survient pour la première fois lors de l'utilisation de Metrinelle®, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et consultez votre médecin.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales :

Vous ne devez pas utiliser de contraceptifs hormonaux sous quelque forme que ce soit (comprimé, patch, système intra-utérin) pendant que vous prenez Metrinelle®.

Metrinelle® n'est PAS un contraceptif. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, vous devez utiliser des préservatifs ou d'autres méthodes contraceptives non hormonales.

Dans certains cas, Metrinelle® doit être pris avec précaution et votre médecin pourra décider de vous examiner régulièrement. Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.

Si vous :

- Avez déjà eu un caillot sanguin (thromboembolie veineuse) ou si l'un de vos parents a déjà eu un caillot sanguin à un âge relativement jeune.
- Avez une personne proche dans votre famille qui a eu un cancer du sein.
- Avez déjà souffert de dépression.
- Avez une pression artérielle élevée ou si une augmentation de votre pression artérielle apparaît pendant notamment un jaunissement de la peau ou des yeux ou des démangeaisons sur l'ensemble du corps. Si vous avez connu ce type de symptômes lors d'une grossesse antérieure, informez-en également votre médecin.
- Souffrez de diabète ou avez présenté un diabète temporaire lors d'une grossesse antérieure.
- Présentez ou avez présenté un chloasma (taches brun doré sur la peau, en particulier sur le visage) ; si tel est le cas, évitez de trop vous exposer au soleil ou aux ultraviolets.
- Souffrez de douleurs dans le bas de votre abdomen pendant que vous prenez Metrinelle®.

La probabilité d'une grossesse est réduite lorsque vous prenez Metrinelle® car ce médicament peut agir sur l'ovulation.

Si vous tombez enceinte pendant la prise de Metrinelle®, il existe un risque légèrement augmenté que la grossesse soit extra-utérine (c'est-à-dire que l'embryon se développe à l'extérieur de l'utérus). Si vous avez déjà eu une grossesse extra-utérine ou si vos trompes de Fallope fonctionnent mal, prévenez votre médecin avant de commencer Metrinelle®.

Metrinelle® et saignements utérins graves :

L'utilisation de Metrinelle® peut aggraver les saignements utérins, par exemple chez les femmes atteintes d'adénomyose utérine (développement de la muqueuse de l'utérus (endomètre) à l'intérieur du muscle utérin), ou en cas de tumeurs bénignes de l'utérus parfois appelées fibromyomes utérins (ou léiomyomes utérins).

Les saignements lorsqu'ils sont abondants et ininterrompus, peuvent entraîner une anémie (réduction du nombre de globules rouges), parfois sévère. En cas d'anémie, vous devez discuter avec votre médecin afin de voir si vous devez arrêter de prendre Metrinelle®.

Metrinelle® et modifications du cycle menstruel :

La plupart des femmes traitées par Metrinelle, connaissent des perturbations de leur cycle menstruel (voir rubrique 4, quels sont les effets indésirables ?

Metrinelle® et caillots sanguins veineux :

Certaines études indiquent qu'il pourrait y avoir une légère augmentation, mais pas statistiquement significative, du risque de caillot sanguin dans les jambes (thromboembolie veineuse) lors de l'utilisation de préparations contenant des progestatifs comme Metrinelle®. Dans de très rares cas, les caillots sanguins peuvent engendrer des invalidités graves et permanentes, voire être mortels.

Le risque de caillot sanguin veineux augmente:

- Avec l'âge
- Si vous êtes en surpoids,
- Si vous ou un de vos parents a déjà présenté à un âge relativement jeune, un caillot sanguin dans la jambe (thrombose), le poumon (embolie pulmonaire) ou un autre organe ;
- Si vous devez vous faire opérer, si vous avez fait un accident grave ou si vous êtes immobilisé de façon prolongée. Il est important de prévenir votre médecin à l'avance que vous utilisez Metrinelle® car il pourra être nécessaire d'interrompre le traitement. Le médecin vous indiquera quand recommencer à prendre Metrinelle®. En général, la reprise du traitement aura lieu deux semaines après que vous ayez repris votre activité.

Metrinelle® et caillots sanguins artériels :

Il existe peu d'éléments indiquant une association entre les préparations contenant des progestatifs comme Metrinelle® et une augmentation du risque de caillot sanguin, par exemple, dans les vaisseaux du cœur (crise cardiaque), ou du cerveau (accident vasculaire cérébral). Chez les femmes atteintes d'hypertension, le risque d'accident vasculaire cérébral peut être légèrement augmenté par ces préparations.

Le risque de caillot sanguin artériel augmente :

- Si vous fumez, il vous est fortement conseillé d'arrêter de fumer pendant que vous prenez Metrinelle®, surtout si vous avez plus de 35 ans ;
- Si vous êtes en surpoids ;
- Si un de vos parents proches a déjà présenté, à un âge relativement jeune, une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral ;

- Si vous avez une pression artérielle élevée.

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Metrinelle®.

Arrêtez de prendre Metrinelle et contactez immédiatement votre médecin, si vous remarquez des signes évoquant un caillot sanguin, comme :

- Douleur sévère et/ou gonflement touchant une jambe.
- Douleur sévère et brutale dans la poitrine, pouvant s'étendre au bras gauche.
- Essoufflement soudain
- Toux de survenue brutale sans cause évidente
- Maux de tête inhabituels, sévères, prolongés ou aggravations de migraine.
- Perte de vision partielle ou totale, ou vision double.
- Difficultés ou incapacités à parler.
- Vertiges ou évanouissement
- Faiblesse, sensation bizarre, ou engourdissement dans une partie du corps.

Metrinelle® et cancer :

Les données disponibles à ce jour ne permettent pas d'établir clairement si Metrinelle® augmente ou non le risque de cancer du sein. Le cancer du sein a été observé légèrement plus souvent chez les femmes prenant des hormones que chez celles n'en prenant pas, mais on ignore si ceci est dû au traitement. Il se peut, par exemple, que les tumeurs soient davantage détectées et détectées plutôt chez les femmes prenant des hormones parce qu'elles sont examinées plus fréquemment par leur médecin. La survenue des tumeurs du sein diminue progressivement après l'arrêt du traitement hormonal. Il est important de contrôler régulièrement vos seins et vous devez contacter votre médecin si vous sentez une grosseur.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, plus rarement encore, des tumeurs malignes du foie ont été signalées chez des femmes prenant des hormones. Contactez votre médecin si vous ressentez des maux de ventre anormalement intenses.

Metrinelle® et ostéoporose :

Modification de la densité minérale osseuse (DMO)

L'utilisation de Metrinelle® peut affecter la solidité des os des adolescentes (entre 12 et 18 ans). Par conséquent, si vous avez moins de 18 ans, votre médecin évaluera soigneusement les bénéfices et les risques du traitement par Metrinelle® pour votre cas, tout en prenant compte de possibles facteurs de risque de perte osseuse (ostéoporose).

Si vous prenez Metrinelle®, un apport adéquat en calcium et en vitamine D, issu de l'alimentation ou de compléments alimentaires, améliorera la santé de vos os.

Si vous présentez un risque accru d'ostéoporose (fragilisation des os due à une diminution de la densité minérale osseuse), votre médecin évaluera soigneusement les risques et bénéfices du traitement par Metrinelle®, car Metrinelle® diminue modérément la production d'estrogènes (un autre type d'hormone féminine) par votre corps.

Interactions avec d'autres médicaments :

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Indiquer toujours à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments ou préparations à base de plantes.

Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien qui vous le vend) que vous prenez Metrinelle®.

Certains médicaments peuvent influencer sur les taux sanguins de Metrinelle® et diminuer son efficacité ou entraîner des effets indésirables, tels que :

Les médicaments utilisés pour traiter :

- L'épilepsie (par exemple : la phénytoïne, les barbituriques, la primidone, la carbamazépine, l'oxcarbazépine, le topiramate, le felbamate).
- La tuberculose (par exemple la rifampicine).
- Les infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (aussi appelés les inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, tel que le ritonavir, la névirapine et l'efavirenz)
- Des infections par des champignons (la griséofulvine, le kéloconazole).
- Le millepertuis (une plante médicinale)

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

Examens biologiques :

Si vous devez effectuer des analyses sanguines, informez le médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez Metrinelle®, car ce médicament peut modifier les résultats de certains examens.

Interactions avec les aliments et les boissons :

Pendant le traitement par Metrinelle®, vous devez éviter de boire du jus de pamplemousse, car cela pourrait augmenter la concentration de Metrinelle® dans votre sang. Cela pourrait augmenter le risque de survenue d'effets indésirables.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives : Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement :

Ne prenez pas Metrinelle® si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Sportifs : Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines :

Aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été observé chez les utilisatrices de Metrinelle®.

Liste des excipients à effet notoire : Lactose monohydrate.

Enfants et adolescents :

Metrinelle ne doit pas être utilisé chez les jeunes filles avant les premières règles.

L'utilisation de Metrinelle® peut affecter la solidité des os des adolescents (entre 12 et 14 ans). Par conséquent, si vous avez moins de 18 ans, votre médecin évaluera soigneusement les

bénéfiques et les risques d'un traitement par Metrinelle® pour votre cas, en tenant compte de possibles facteurs de risque de perte osseuse (ostéoporose).

3. COMMENT PRENDRE METRINELLE® ?

Instructions pour un bon usage : Sans objet

Posologie, Modes et/ou voies d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement :

Posologie :

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Chez l'adulte, la dose habituelle est de 1 comprimé/jour.

Les instructions suivantes s'appliquent à Metrinelle® sauf indication contraire de votre médecin. Veuillez respecter ces instructions sans quoi vous risquez de ne pas bénéficier pleinement des effets de Metrinelle®.

Vous pouvez commencer le traitement par Metrinelle n'importe quel jour de votre cycle naturel.

Adultes : prenez un comprimé chaque jour, de préférence à une heure fixe, avec boisson si nécessaire.

Lorsqu'une boîte est terminée, la suivante doit être entamée directement, sans interruption. Continuez également de prendre les comprimés pendant vos règles.

Il n'y a pas de données disponibles concernant l'utilisation de Metrinelle® au-delà de 15 mois pour les patientes souffrant d'endométriose.

Symptômes et instructions de surdosage :

Si vous avez pris plus de Metrinelle 2mg®, comprimé que vous n'auriez dû

Aucun effet nocif n'a été signalé suite à la prise d'un trop grand nombre de Metrinelle® en une seule fois. Si toutefois vous avez des inquiétudes, contactez votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou plusieurs doses :

Si vous oubliez de prendre Metrinelle® 2mg, comprimé

Metrinelle sera moins efficace si vous oubliez de prendre un comprimé. Si vous avez oublié un ou plusieurs comprimé(s), prenez un seul comprimé dès que vous vous en apercevez puis continuez le traitement le jour suivant à l'heure normale.

Que faire en cas de vomissement ou de diarrhées sévères ?

Si vous avez vomi dans les 3-4 heures qui suivent la prise de Metrinelle® ou si vous avez des diarrhées sévères, il est possible que la substance active du médicament ne soit pas totalement absorbée par votre organisme. La situation est similaire à un oubli de comprimé. En cas de diarrhée ou de vomissement dans les 3-4 heures suivant la prise de Metrinelle®, vous devez prendre un autre comprimé dès que possible.

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

Risque de syndrome de sevrage :

Si vous arrêtez de prendre Metrinelle 2mg, comprimé :

Si vous arrêtez de prendre Metrinelle, vos symptômes initiaux d'endométriose peuvent réapparaître.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Ces traitements sont plus fréquents pendant les premiers mois de traitement par Metrinelle et s'arrêtent généralement lors de la poursuite du traitement. Vous pouvez également constater des changements dans votre cycle menstruel, tels que des petits saignements ponctuels (spottings), des règles irrégulières ou une disparition totale des règles.

Fréquent (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 100) :

- Prise de poids
- Humeur dépressive, troubles du sommeil, nervosité, perte d'appétit sexuel et altération de l'humeur.
- Maux de tête ou migraine.
- Nausées, douleurs abdominales, flatulences, ventre gonflé ou vomissements.
- Acné ou chute de cheveux.
- Mal de dos.
- Gêne dans les seins, kyste ovarien ou bouffées de chaleur.
- Saignements utérins/vaginaux, y compris spottings.
- Faiblesse ou irritabilité.

Peu fréquent (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 1000) :

- Anémie
- Perte de poids ou augmentation de l'appétit
- Anxiété, dépression ou changement d'humeur
- Déséquilibre du système nerveux autonome (qui contrôle les fonctions inconscientes du corps, comme par exemple la transpiration) ou troubles de l'attention.
- Sécheresse des yeux
- Acouphènes
- Problèmes de circulation non spécifique ou palpitations inhabituelles
- Pression artérielle basse
- Essoufflement
- Diarrhée, constipation, gêne abdominale, inflammation de l'estomac et des intestins (inflammation gastrointestinale), inflammation des gencives (gingivite).
- Sécheresse de la peau, transpiration excessive, démangeaisons intenses sur l'ensemble du corps, développement d'une pilosité masculine (hirsutisme), ongles cassants, pellicules, dermatite, pousse anormale des cheveux/poils, réaction d'hypersensibilité à la lumière ou pigmentation de la peau
- Douleurs dans les os, spasmes musculaires, douleurs et/ou sensations de lourdeur dans les bras et les mains ou dans les jambes et les pieds
- Infection urinaire

- Candidose vaginale, sécheresse de la région génitale, pertes vaginales, douleur pelvienne, inflammation atrophique des organes génitaux avec perte (vulvovaginite atrophique) ou présence d'une ou plusieurs masse(s) dans les seins.
- Gonflement dû à une rétention d'eau.

Effets indésirables chez les adolescents entre 12 et 18 ans : diminution de la densité osseuse.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné ci-dessus. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration.

5. COMMENT CONSERVER METRINELLE® ?

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

Conditions de conservation : Conserver le blister dans son étui afin de le protéger de la lumière.

Date de péremption : Ne pas utiliser Metrinelle® après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration :

N'utilisez pas Metrinelle®, comprimé si vous constatez des signes de détérioration. Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète de la substance active et des excipients

Que contient Metrinelle® 2mg, comprimé ?

La substance active est :

DiénoGEST.....2mg
Pour un comprimé.

Les autres composants sont :

Amidon de maïs, Lactose monohydrate, Povidone K 30, Stréate de Magnésium végétal.

Nom et adresse de l'EPI titulaire de l'AMM au Maroc :

BOTTU S.A

82, Allée des Casuarinas Ain Sebâa-20580 Casablanca

Tél : 0522 35 53 50 –Fax : 0522 35 64 19

S.Bachouchi-Pharmacien responsable

Nom et adresse du fabricant :

Laboratorios León Farma S.A

C/La Vallina s/n

Poligno Industrial de Navatejera

24008 Navatejera, León, Espagne.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée : Juillet 2016

Conditions de prescription et de délivrance : Tableau A (Liste I).