Information destinée aux utilisatrices

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Cerazette®

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG

Médicament importé conformément à l'article 14 paragraphe 2 et 3 de la loi sur les produits thérapeutiques («importation parallèle») de Cerazette®, (numéro d'autorisation: 55155) du titulaire de l'autorisation Organon GmbH, Luzern***.***

Qu'est-ce que Cerazette et quand doit-il être utilisé?

Sur prescription médicale.

Cerazette est un médicament utilisé pour la contraception hormonale. Le principe actif contenu dans Cerazette est une petite quantité de désogestrel, une hormone sexuelle féminine qui fait partie de la classe des progestatifs. Cerazette est une pilule contenant uniquement un progestatif, c'est-à-dire une minipilule. Contrairement aux pilules estro-progestatives (combinées), la minipilule ne contient pas d'estrogène.

L'effet contraceptif de Cerazette repose d'une part sur une inhibition presque complète de l'ovulation et, d'autre part, sur un épaississement de la glaire du col utérin, ce qui inhibe la montée des spermatozoïdes dans l'utérus.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant que vous commenciez à prendre des contraceptifs hormonaux, votre médecin relèvera en détail vos antécédents médicaux (survenue de maladies personnelles et dans votre famille) et pratiquera un examen clinique général et gynécologique approfondi. Il faut exclure l'éventualité d'une grossesse.

Pendant l'utilisation de Cerazette, il est recommandé de pratiquer des examens médicaux de contrôle environ une fois par an.

Cerazette ne confère aucune protection contre l'infection par le VIH (sida) ou d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Veuillez ne pas prendre Cerazette avant d'avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre

Quand Cerazette ne doit-il pas être pris?

Il ne faut pas utiliser Cerazette si l'une des situations mentionnées ci-après vous concerne. Si vous êtes dans l'une des situations mentionnées ci-après, vous devez en informer votre médecin. Il déterminera alors avec vous une autre méthode de contraception qui vous convient mieux. Cerazette ne doit pas être utilisé en cas de

- cancer connu ou suspecté, sensible aux hormones sexuelles (par ex. certains types de cancer du sein)
- saignements vaginaux d'origine indéterminée
- tumeur du foie
- maladie grave du foie (par exemple jaunisse), tant que les valeurs hépatiques ne sont pas normalisées
- présence de caillots de sang (thromboses) dans les vaisseaux sanguins [par exemple vaisseaux des jambes (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire)]
- grossesse suspectée ou certaine
- hypersensibilité au principe actif ou à l'un des composants de Cerazette

Si l'une de ces anomalies survient pour la première fois pendant l'utilisation de Cerazette, vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Cerazette?

Si vous présentez actuellement ou avez présenté par le passé l'une des caractéristiques énumérées ci-dessous, signalez ce fait à votre médecin. Il déterminera si, dans ces cas, vous pouvez utiliser Cerazette et il vous surveillera en conséquence pendant le traitement.

- Chez les femmes qui prennent un contraceptif hormonal combiné (la pilule), le risque de cancer du sein est légèrement plus élevé que chez les femmes qui n'utilisent pas la pilule. Après l'arrêt de la prise de la pilule, ce risque, légèrement augmenté, revient à sa valeur initiale en l'espace d'environ 10 ans. Le risque de cancer du sein augmente avec l'âge. C'est la raison pour laquelle le nombre de cancers du sein diagnostiqués est plus important chez les utilisatrices de la pilule plus âgées. La durée de la prise de la pilule n'a pas d'influence sur ce risque.
- On ignore si la différence est due à la pilule. Il se peut que ces femmes aient seulement été examinées plus soigneusement et plus souvent, si bien que le cancer du sein a été dépisté plus précocement. Il est possible que le risque pour les utilisatrices de contraceptifs purement progestatifs tels que Cerazette soit comparable à celui des utilisatrices de pilules contraceptives, mais les données disponibles sont moins concluantes. Si vous avez eu un cancer du sein, informez-en toutefois votre médecin.
- Après l'utilisation de moyens de contraception hormonaux tels que Cerazette on a observé, rarement, des tumeurs bénignes du foie et encore plus rarement des tumeurs malignes du foie, qui, dans quelques cas, ont provoqué des hémorragies dans la cavité abdominale. Veuillez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'un cancer du foie ou s'il survient des douleurs abdominales hautes inhabituelles.
- Epilepsie (voir «*Interactions avec d'autres médicaments*»).
- Dépressions.
- Tuberculose (voir «*Interactions avec d'autres médicaments*»).
- Les femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux sont exposées à un risque accru de formation de caillots dans les veines et les artères (maladies thromboemboliques veineuses et artérielles), ce qui peut parfois avoir des conséquences graves pour la santé. Ainsi, la formation d'un caillot peut provoquer une thrombose veineuse profonde dans les jambes, une embolie pulmonaire, un accident vasculaire cérébral ou un infarctus du myocarde. Le risque de telles thromboses ou embolies existe lors de l'utilisation de tous les contraceptifs hormonaux. Si vous constatez des signes évocateurs d'une thrombose, vous devez immédiatement consulter votre médecin (voir aussi le paragraphe «Situations qui imposent la consultation immédiate de votre médecin»).
- Pendant l'utilisation de Cerazette, la fréquence des règles peut augmenter chez certaines femmes (20-30%). Chez d'autres femmes, les règles deviennent plus rares ou disparaissent même complètement (20%). La durée des règles peut aussi augmenter. Cela ne signifie pas que Cerazette ne vous convient pas ou ne vous protège pas contre une grossesse. Dans un tel cas, vous n'avez généralement rien de particulier à faire. En cas de saignement très intense ou très prolongé, vous devez toutefois consulter le médecin.
- Lors de l'utilisation de contraceptifs hormonaux faiblement dosés tels que Cerazette, de petites vésicules remplies de liquide peuvent se développer dans les ovaires et leur volume peut dépasser celui qu'ils atteignent normalement lors d'un cycle menstruel normal. On les appelle «kystes de l'ovaire». Ils disparaissent habituellement sans traitement. Ils peuvent parfois provoquer des douleurs du bas ventre mais n'occasionnent que rarement des problèmes graves.
- Grossesse extra-utérine (en dehors de l'utérus).
- Diabète (diabète sucré); Cerazette peut possiblement modifier le métabolisme du glucose.
-

Affections psychiatriques: Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux comme Cerazette signalent des dépressions ou des humeurs dépressives. Les dépressions peuvent être graves et occasionnellement entraîner des pensées suicidaires. Si vous présentez des fluctuations d'humeur et des symptômes dépressifs, faites-vous conseiller le plus rapidement possible par un médecin.

- Hypertension artérielle: la pression artérielle peut augmenter pendant l'utilisation de Cerazette.
- Les estrogènes jouent un rôle important dans la préservation de la solidité des os. Pendant l'utilisation de Cerazette, la concentration d'estrogène mesurable dans le sang est comparable à celle observée pendant la première moitié du cycle naturel, mais inférieure à la concentration observée pendant la deuxième moitié du cycle. On ignore si ce phénomène a des répercussions sur la solidité des os.
- Survenue pour la première fois ou aggravation des phénomènes suivants pendant une grossesse antérieure ou un traitement hormonal antérieur: coloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse) ou démangeaisons intenses; calculs biliaires; porphyrie (une maladie métabolique du foie); lupus érythémateux disséminé (LED, une maladie auto-immune qui touche de nombreuses régions du corps); syndrome hémolytique et urémique (une anomalie particulière du sang qui conduit à une insuffisance rénale); chorée (une anomalie neurologique); herpès gravidique (éruption de vésicules provoquée par des virus herpétiques); dégradation de l'audition (otospongiose).
- Un chloasma (taches jaune clair à brun foncé, surtout au niveau du visage) peut parfois survenir, particulièrement chez les femmes qui en ont déjà présenté un pendant une grossesse antérieure ou une hormonothérapie précédente. S'il apparaît un chloasma, vous devez éviter l'exposition excessive aux rayons UV (lumière solaire naturelle ou artificielle).

Situations qui imposent la consultation immédiate de votre médecin

- Apparition d'un nodule mammaire (pourrait être le signe d'un cancer du sein).
- Saignements vaginaux intenses, inhabituels (ce symptôme pourrait indiquer un cancer de l'utérus).
- Douleurs abdominales vives et brutales, démangeaisons sur tout le corps ou jaunisse, (ce qui peut traduire des problèmes hépatiques).
- Signes possibles de thrombose (par exemple douleurs inhabituelles ou intenses ou gonflement dans une jambe, douleurs inexpliquées dans la poitrine, essoufflement, toux inhabituelle, surtout s'il y a des crachats de sang).
- Apparition de maux de tête de type migraineux ou augmentation de la fréquence de maux de tête d'intensité inhabituelle.
- Troubles soudains des perceptions (par exemple troubles visuels, troubles auditifs, troubles de l'élocution).
- Augmentation importante de la pression artérielle.
- Augmentation de crises d'épilepsie.
- Douleur soudaine ou violente dans le bas ventre ou dans la région de l'estomac (ce qui peut traduire une grossesse ectopique, c'est-à-dire une grossesse extra-utérine).
- Suspicion de grossesse.
- Immobilisation prolongée (par exemple après des accidents) ou opérations prévues (consultez votre médecin au moins 4-6 semaines avant).

Cerazette contient du lactose (sucre de lait). Si vous présentez des réactions d'intolérance à certains sucres, vous devriez consulter votre médecin avant de commencer à prendre Cerazette.

Interactions avec d'autres médicaments

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, même s'il s'agit de produits en vente libre ou à base de plantes. Informez également tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un nouveau médicament (ou votre pharmacien) que vous

prenez Cerazette.

Certains médicaments peuvent diminuer l'effet contraceptif de Cerazette, par exemple des médicaments contre l'épilepsie (par exemple barbituriques, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate, primidone), des médicaments antituberculeux (rifampicine, rifabutine), des médicaments contre le VIH (p.ex. ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz), contre les infections par le virus de l'hépatite C (p.ex. bocéprévir, télaprévir), contre l'hypertension dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan), le charbon activé utilisé contre les troubles digestifs, les médicaments contre un certain type de somnolence (modafinil) et des préparations de millepertuis (*Hypericum*) utilisées pour traiter les dépressions.

Si vous utilisez un médicament ou un produit phytothérapeutique susceptible de perturber l'efficacité de Cerazette, vous devez utiliser une méthode contraceptive mécanique, telle que des préservatifs. Etant donné que l'effet d'un autre médicament sur Cerazette peut perdurer jusqu'à 28 jours après la fin du traitement, il est nécessaire d'utiliser la méthode contraceptive mécanique supplémentaire pendant cette période.

Certains médicaments et le jus de pamplemousse peuvent augmenter la concentration du principe actif de Cerazette dans le sang. Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants ou du jus de pamplemousse:

- médicaments utilisés contre les infections provoquées par des champignons et contenant des principes actifs tels que itraconazol, voriconazol, posaconazol ou fluconazol,
- certains antibiotiques (appelés «macrolides») contenant de la clarithromycine ou de l'érythromycine comme principe actif,
- certains médicaments utilisés dans le traitement des maladies cardiovasculaires (contenant les principes actifs diltiazem ou vérapamil).

Cerazette peut également influencer l'effet d'autres médicaments et soit l'augmenter (par ex. ciclosporine) soit le diminuer (par ex. lamotrigine). Une telle diminution pourrait entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie, c'est pourquoi votre médecin surveillera la concentration sanguine de lamotrigine au début et à l'arrêt de votre traitement par Cerazette.

Effet sur l'aptitude à la conduite automobile et à l'utilisation de machines

Il est peu vraisemblable que Cerazette modifie l'aptitude à la conduite automobile ou à l'utilisation d'outils ou de machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Cerazette peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Il ne faut pas utiliser Cerazette pendant la grossesse ou en cas de suspicion de grossesse. Avant l'utilisation de Cerazette, il faut formellement exclure l'éventualité d'une grossesse.

Cerazette n'a pas d'effet néfaste sur la quantité ou la qualité du lait maternel, mais le principe actif de Cerazette passe en faible quantité dans le lait maternel. Rien n'indique que cela fasse encourir un risque pour la santé de l'enfant allaité. On a étudié la santé de nourrissons qui ont été allaités pendant 7 mois et dont les mères prenaient Cerazette, jusqu'à ce qu'ils aient atteint l'âge de 2,5 ans. Aucun effet sur la taille et le développement n'a été constaté.

Cerazette peut être pris pendant l'allaitement sur prescription du médecin. Dans ce cas, il faut suivre soigneusement le développement et la croissance de l'enfant.

Comment utiliser Cerazette?

Chaque plaquette de Cerazette contient 28 comprimés pelliculés. Au verso de la plaquette, à coté de chaque comprimé pelliculé est imprimé le jour de la semaine auquel le comprimé en question doit être pris. Quand vous entamez une nouvelle plaquette de Cerazette, vous devez toujours commencer par prendre le comprimé pelliculé du jour de la semaine correspondant dans la première rangée et ensuite poursuivre en suivant l'ordre de la flèche, jusqu'à épuisement de la plaquette. Cela vous permet de vérifier facilement si

vous avez pris votre comprimé pelliculé quotidien. Il faut prendre les comprimés pelliculés tous les jours à la même heure, sans les croquer, avec un peu d'eau et en respectant les directives ci-après.

Quand une plaquette est terminée, il faut poursuivre avec une nouvelle plaquette de Cerazette dès le lendemain, c'est-à-dire *sans* interruption de la prise et sans attendre les règles suivantes. Continuez à prendre vos comprimés pelliculés comme d'habitude même si des saignements vaginaux se produisent pendant l'utilisation de Cerazette.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Début de la prise de Cerazette

Si vous n'utilisez pas actuellement de contraceptif hormonal

Attendez le début de vos règles et prenez le premier comprimé pelliculé de Cerazette de préférence le premier jour des règles. Dans ce cas, il est inutile d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire.

Si vous ne commencez à prendre Cerazette qu'entre le deuxième et le cinquième jour de vos règles, il faut utiliser, en plus, un contraceptif mécanique (par exemple préservatif) pendant les 7 premiers jours.

Remplacement d'une pilule combinée utilisée pendant 21 ou 22 jours, d'un anneau vaginal ou d'un patch par Cerazette

Prenez le premier comprimé pelliculé de Cerazette le lendemain de la prise du dernier comprimé de votre pilule précédente ou le jour où vous retirez l'anneau vaginal ou le patch (c'est-à-dire qu'il n'y a aucun jour sans pilule, anneau ou patch). Dans ce cas, il est inutile d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire. Vous pouvez aussi commencer Cerazette le lendemain du dernier jour de la période sans pilule, anneau ou patch. Mais il faudra alors utiliser en plus un contraceptif mécanique (par exemple préservatif) pendant les 7 premiers jours.

Remplacement d'une pilule combinée utilisée pendant 28 jours (21-24 comprimés actifs et 4-7 comprimés ne contenant pas de principes actifs) par Cerazette

Après avoir pris le dernier comprimé actif de la plaquette de votre pilule précédente (au bout de 21-24 jours), prenez le premier comprimé de Cerazette dès le lendemain – sans interruption de la prise. Dans ce cas, il est inutile d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire.

Remplacement d'une autre pilule contenant uniquement un progestatif (minipilule) par Cerazette

Vous pouvez changer de médicament n'importe quel jour, il suffit de remplacer la minipilule précédente par Cerazette. Dans ce cas, il est inutile d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire.

Remplacement d'une préparation injectable, d'un implant ou d'un stérilet libérant un progestatif par Cerazette

Commencez à prendre Cerazette à la date prévue pour la prochaine injection ou bien le jour du retrait de votre implant ou de votre stérilet. Dans ce cas, il est inutile d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire.

Après une fausse couche ou une interruption de grossesse

Consultez votre médecin.

Après une naissance

Après une naissance, la prise de Cerazette doit commencer entre le 21e et le 28e jour. Dans ce cas, il est inutile de prendre des mesures contraceptives supplémentaires. S'il s'est écoulé plus de 28 jours depuis la naissance, vous devez en revanche prendre des mesures contraceptives supplémentaires pendant les 7 premiers jours. Si vous avez eu des rapports sexuels antérieurement, il faut exclure l'éventualité d'une grossesse ou attendre le début des règles suivantes pour commencer à prendre Cerazette. Vous trouverez des informations complémentaires sur l'allaitement au paragraphe «Cerazette peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?»

Que faire si vous avez oublié de prendre un ou plusieurs comprimés pelliculés?

S'il s'est écoulé moins de douze heures depuis l'heure habituelle de la prise, Cerazette conserve son efficacité. Prenez immédiatement le comprimé pelliculé que vous avez oublié et prenez les autres comprimés pelliculés à l'heure habituelle.

S'il s'est écoulé plus de douze heures depuis l'heure habituelle de la prise, l'efficacité de Cerazette peut être compromise. Plus le nombre de comprimés pelliculés consécutifs oubliés augmente, plus le risque d'insuffisance de l'effet contraceptif est élevé. Prenez immédiatement le dernier des comprimés pelliculés oubliés et prenez le comprimé pelliculé suivant à l'heure habituelle, même si cela implique de prendre deux comprimés pelliculés le même jour. Pendant les 7 jours de prise suivants, utilisez, en plus, une méthode contraceptive mécanique (par exemple préservatif). Si vous avez oublié de prendre un ou plusieurs comprimés pelliculés pendant la première semaine de prise des comprimés et que vous avez eu des rapports sexuels pendant la semaine précédente, une grossesse est possible. Consultez votre médecin.

Conduite à tenir en cas de troubles gastro-intestinaux (par exemple vomissements, forte diarrhée)

Si vous vomissez dans les 3-4 heures suivant la prise de votre comprimé pelliculé de Cerazette, le principe actif risque de ne pas encore avoir été complètement absorbé dans la circulation sanguine. Dans un tel cas, respectez les instructions concernant l'oubli des comprimés pelliculés. Pour pouvoir conserver le schéma de prise habituel, il faut prélever le comprimé pelliculé supplémentaire nécessaire dans une plaquette de réserve. En cas de forte diarrhée, consultez votre médecin.

Si vous avez pris trop de comprimés pelliculés de Cerazette (surdosage)

On n'a jamais observé d'effets néfastes graves résultant de la prise d'un nombre excessif de comprimés pelliculés. Un surdosage peut se manifester par des symptômes tels que nausées, vomissements et, chez les jeunes filles, légers saignements vaginaux.

Si vous souhaitez interrompre la prise de Cerazette

Vous pouvez interrompre la prise de Cerazette à tout moment. En général, la fertilité se rétablit immédiatement. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien une autre méthode contraceptive.

Quels effets secondaires Cerazette peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants sont possibles pendant la prise de Cerazette:

Fréquents à très fréquents: irrégularités des règles, arrêt des règles, maux de tête, acné, fluctuations de l'humeur, modifications de la libido, douleurs mammaires, nausées, prise de poids, humeur dépressive

Occasionnels: vomissements, troubles menstruels, kystes de l'ovaire, inflammations vaginales, fatigue, chute des cheveux ou problèmes lors du port de lentilles de contact

Rares: réactions cutanées (par exemple rougeur, démangeaisons, taches cutanées bleu-rouge douloureuses)

Hormis de ces effets secondaires, des cas d'écoulement de lait ont été rapportés et les effets secondaires mentionnés au paragraphe «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Cerazette?» peuvent également survenir.

De plus, des réactions allergiques ont été rapportés, y compris des gonflements du visage, des lèvres, de la langue et/ou du pharynx, qui causent de la difficulté à respirer ou à avaler (angio-œdème et/ou anaphylaxie).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Tenir hors de portée des enfants. Conserver la plaquette à 2-30 °C dans le sachet d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité. Conservation après ouverture du sachet: 1 mois.

Importation parallèle roumaine :

Les jours de la semaine sont imprimés sur le blister en roumain : Lu = Lundi, Ma = Mardi, Mi = Mercredi, Jo = Jeudi, Vi = Vendredi, Sb = Samedi, Du = Dimanche.

Importation parallèle portugaise :

Les jours de la semaine sont imprimés sur le blister en portugais : 2aF = Lundi, 3aF = Mardi, 4aF = Mercredi, 5aF = Jeudi, 6aF = Vendredi, SAB = Samedi, DOM = Dimanche.

Importation parallèle anglaise :

Les jours de la semaine sont imprimés sur le blister en anglais : MON = Lundi, TUE = Mardi, WED = Mercredi, THU = Jeudi, FRI = Vendredi, SAT = Samedi, SUN = Dimanche.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Cerazette?

Comprimé pelliculé

Principes actifs

0,075 mg de désogestrel

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs (produit à partir de maïs génétiquement modifié), silice colloïdale anhydre, tout-rac-α-tocophérol, povidone, acide stéarique.

Enrobage

Hypromellose, macrogol 400, talc, dioxyde de titane (E 171).

La composition des excipients correspond aux indications de la notice d'emballage étrangère.

Numéro d’autorisation

Numéro d’autorisation (Original)

55155 (Swissmedic).

Numéro d’autorisation (Importateur)

67300 (Swissmedic) (Roumanie).

67385 (Swissmedic) (Portugal).

67386 (Swissmedic) (Angleterre).

Où obtenez-vous Cerazette? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Emballages de 1, 3 et 6 plaquettes calendrier (plaquettes mensuelles)

Chaque plaquette calendrier contient 28 comprimés pelliculés.

Titulaire de l’autorisation

Titulaire de l’autorisation (Original)

Organon GmbH, Lucerne.

Titulaire de l’autorisation (Importateur)

APS-Arzneimittel-Parallelimport-Service AG, 6330 Cham.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).