

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATRICE Cerazette, 75 microgrammes, comprimés pelliculés

desogestrel

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Cette notice contient de l'information concernant les bénéfices et risques de Cerazette. Elle vous renseigne aussi comment prendre Cerazette correctement et quand informer votre médecin de situations liées à votre état de santé. Si vous avez toutes d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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 votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Cerazette et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cerazette
3. Comment prendre Cerazette
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Cerazette
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE CERAZETTE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Cerazette est utilisée pour prévenir la grossesse. Cerazette ne contient qu'une hormone sexuelle femelle, le progestatif **desogestrel**. C'est pourquoi, on appelle aussi Cerazette une **mini-pilule**. Contrairement aux pilules combinées, les minipilules ne contiennent pas d'hormone oestrogène à côté du progestatif. La plupart des minipilules agissent principalement en empêchant les spermatozoïdes de pénétrer dans la matrice, mais, n'inhibent pas toujours l'ovulation, ce qui est l'action principale des pilules combinées. Cerazette diffère des autres minipilules parce qu'elle contient une dose qui est, dans la plupart des cas, suffisamment élevée pour inhiber l'ovulation. Cerazette est de ce fait très fiable. Contrairement aux pilules combinées, Cerazette peut être utilisée par des femmes qui ne supportent pas les oestrogènes et par des femmes qui allaitent. Un désavantage est que des saignements vaginaux peuvent se produire à intervalles irréguliers pendant l'utilisation de Cerazette. Vous pouvez aussi ne pas avoir de saignements du tout.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CERAZETTE

Comme tous les autres contraceptifs hormonaux, Cerazette ne protège pas contre l'infection VIH (SIDA) ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Ne prenez jamais Cerazette

- si vous êtes allergique à un des composants de Cerazette.
- si vous êtes enceinte ou pensez l'être.
- si vous avez une thrombose. La thrombose est la formation d'un caillot de sang dans un vaisseau sanguin (par exemple, de la jambe (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire)).
- si vous avez ou avez eu la jaunisse (jaunissement de la peau) ou une maladie grave du foie et votre fonction hépatique n'est toujours pas normale.
- si vous avez ou si l'on pense que vous avez une tumeur qui se développe sous l'influence des hormones sexuelles (par exemple, un cancer du sein).
- si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas établie.

Vous devez informer votre médecin avant de commencer l'utilisation de Cerazette si une de ces situations vous concerne. Il se peut que votre médecin vous conseille d'utiliser une méthode de régulation des naissances non-hormonale.

Vous devez consulter votre médecin immédiatement si une de ces situations apparaît pour la première fois pendant l'utilisation de Cerazette.

Faites attention avec Cerazette

Avant de commencer l'utilisation de Cerazette, vous devez informer votre médecin si:

- vous avez ou avez eu un cancer du sein;
- vous avez un cancer du foie puisqu'un effet possible de Cerazette ne peut pas être exclu;
- vous avez eu une thrombose;
- vous souffrez de diabète;
- vous souffrez d'épilepsie (voir aussi rubrique "Prise d'autres médicaments");
- vous souffrez de tuberculose (voir aussi rubrique "Prise d'autres médicaments");
- vous avez une tension artérielle élevée;
- vous avez ou avez eu du chloasma (taches de pigmentation jaune-brun sur la peau surtout sur le visage); si, tel est le cas, évitez l'exposition excessive au soleil ou aux rayonnements ultra-violets.

Si Cerazette est utilisé en présence d'une de ces affections, il se peut que vous deviez être tenu sous surveillance étroite. Votre médecin peut expliquer ce que vous devez faire.

Cancer du sein

Contrôlez régulièrement votre poitrine et contactez votre médecin dès que possible si vous sentez une grosseur dans votre poitrine.

On a diagnostiqué un peu plus souvent un cancer du sein chez les femmes prenant la pilule que chez les femmes du même âge qui ne la prennent pas. Si les femmes arrêtent de prendre la pilule, le risque diminue progressivement, de sorte que, 10 ans après l'arrêt, le risque est le même que pour les femmes qui n'ont jamais pris la pilule. Le cancer du sein est rare en dessous de 40 ans, mais, le risque augmente avec l'âge.

C'est pourquoi, le nombre supplémentaire de cancers du sein diagnostiqués augmente à mesure que vous êtes plus âgée pendant l'utilisation de la pilule. Combien de temps on prend la pilule est moins important.

Par 10000 femmes qui ont pris la pilule pendant 5 ans ou moins et ont arrêté de la prendre avant leur vingtième année, il y aurait, dans la période de 10 ans suivant l'arrêt, moins de 1 cas supplémentaire de cancer du sein diagnostiqué, en plus des 4 cas normalement diagnostiqués dans ce groupe d'âge. De même, par 10000 femmes qui ont pris la pilule pendant 5 ans ou moins et ont arrêté de la prendre avant leur trentième année, il y aurait 5 cas supplémentaires en plus des 44 cas normalement diagnostiqués. Par 10000 femmes qui ont utilisé la pilule pendant 5 ans ou moins et ont arrêté de la prendre avant leur quarantième année, il y aurait 20 cas supplémentaires en plus des 160 cas normalement diagnostiqués.

On croit que le risque de cancer du sein chez les utilisatrices de pilules qui ne contiennent qu'un progestatif, comme Cerazette, est semblable au risque chez les femmes qui utilisent la pilule, mais l'évidence est moins concluante.

Les cancers du sein trouvés chez les femmes qui prennent la pilule sont plus souvent à un stade moins avancé que les cancers trouvés chez les femmes qui ne prennent pas la pilule. On ignore si la différence de risque de cancer du sein est causée par la pilule. Il est possible que les femmes étaient examinées plus souvent de sorte que le cancer du sein a été détecté plus tôt.

Thrombose

Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous remarquez des signes possibles d'une thrombose (voir aussi "Contrôles réguliers").

Une thrombose est la formation d'un caillot de sang pouvant bloquer un vaisseau sanguin. Une thrombose survient parfois dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Si ce caillot sanguin se détache des veines où il est formé, il peut atteindre et boucher les artères des poumons, provoquant une embolie "pulmonaire". Ceci peut parfois aboutir à une issue fatale. La thrombose veineuse profonde est un incident rare. Elle peut survenir que vous preniez ou non la pilule. Elle peut aussi survenir si vous êtes enceinte.

Le risque est plus élevé chez les utilisatrices de la pilule que chez les non-utilisatrices. On croit que le risque associé aux pilules comme Cerazette ne contenant qu'un progestatif est plus faible que le risque associé aux pilules qui contiennent aussi des oestrogènes (pilules combinées).

Prise d'autres médicaments

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

Certains médicaments peuvent empêcher une activité correcte de Cerazette. Ce sont entre autres des médicaments utilisés dans le traitement

- de l'épilepsie (par exemple, primidone, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate et phénobarbital)
- de la tuberculose (par exemple, rifampicine)
- des infections VIH (par exemple, ritonavir), ou d'autres maladies infectieuses (par exemple, griséofulvine)

- des plaintes gastro-intestinales (charbon médicinal)
- de dépression légère (produits à base de plantes contenant du millepertuis).

Votre médecin peut vous dire si vous devez prendre des précautions contraceptives supplémentaires et si c'est le cas, combien de temps vous devez les prendre.

Cerazette peut aussi influencer l'action d'autres médicaments en provoquant soit une augmentation de l'effet (par exemple, médicaments qui contiennent de la cyclosporine) soit une diminution de l'effet.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Vous ne pouvez pas utiliser Cerazette si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Allaitement

Cerazette peut être utilisé pendant que vous allaitez. Cerazette n'influence pas la production ou la qualité du lait maternel. De petites quantités de la substance active de Cerazette passent dans le lait maternel.

La santé d'enfants nourris au sein pendant 7 mois dont les mères utilisaient Cerazette a été étudiée jusqu'à l'âge de 2,5 ans. On n'a pas observé d'effets sur la croissance et le développement des enfants.

Si vous allaitez et vous voulez utiliser Cerazette, contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas d'indications d'une influence quelconque de l'utilisation de Cerazette sur la vigilance et la capacité de concentration.

Informations importantes concernant certains composants de Cerazette

Cerazette contient du lactose (sucre de lait). Contactez votre médecin avant de prendre Cerazette si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres.

Contrôles réguliers

Quand vous utilisez Cerazette, votre médecin vous demandera de revenir pour des examens médicaux périodiques. En général, la fréquence et la nature de ces examens médicaux périodiques dépendra de votre situation personnelle.

Contactez votre médecin dès que possible dans les cas suivants:

- en cas d'une douleur sévère ou d'un gonflement dans l'une de vos jambes, de douleurs inexpliquées dans la poitrine, d'essoufflement, d'une toux inhabituelle, spécialement quand elle est accompagnée d'expectorations sanguines (indiquant la possibilité d'une **thrombose**);
- en cas de mal de ventre soudain ou aigu ou de jaunisse (indiquant la possibilité de **problèmes hépatiques**);
- en cas de grosseur dans votre poitrine (indiquant la possibilité d'un **cancer du sein**);
- en cas de douleur soudaine ou aiguë dans le bas du ventre ou dans la région de l'estomac (indiquant la possibilité d'une **grossesse ectopique**, c'est une grossesse à l'extérieur de la matrice);
- vous devez rester alitée quelques temps ou vous êtes incapable de marcher ou vous devez subir une opération (consultez votre médecin au moins quatre semaines à l'avance);
- en cas de saignements vaginaux inhabituels abondants;
- si vous pensez que vous êtes **enceinte**.

3. COMMENT PRENDRE CERAZETTE

Quand et comment prendre les comprimés?

La plaquette de Cerazette contient 28 comprimés. Sur la face avant de la plaquette, vous voyez des flèches entre les comprimés. Au dos de la plaquette se trouvent les jours de la semaine. Chaque jour correspond à un comprimé. Chaque fois que vous commencez une nouvelle plaquette de Cerazette, prenez un comprimé de la rangée supérieure. Veillez à commencer par le comprimé correct. Par exemple, si vous commencez un mercredi, vous devez prendre le comprimé de la rangée supérieure indiqué (à l'arrière) par MER. Vous continuez à prendre un comprimé par jour jusqu'à ce que la plaquette soit vide, en suivant toujours le sens indiqué par les flèches. En regardant au dos de votre plaquette, vous pouvez facilement contrôler si vous avez déjà pris votre comprimé du jour. Prenez votre comprimé environ au même moment chaque jour, avec un peu d'eau, sans le macher. Pendant l'utilisation de Cerazette, il est possible que vous ayez des saignements, mais vous devez continuer à prendre vos comprimés normalement. Quand une plaquette est vide, vous devez commencer une nouvelle plaquette de Cerazette immédiatement le jour suivant - donc sans interruption et sans attendre une hémorragie.

Quand débiter la première plaquette de Cerazette

- **Vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal le mois précédent**
Attendez vos règles pour commencer. Prenez le premier comprimé de Cerazette le premier jour de vos règles. Vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives-supplémentaires. Vous pouvez aussi commencer du 2ème au 5ème jour de votre cycle, mais dans ce cas, vous devez veiller à utiliser, une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours que vous prenez des comprimés.
- **Vous utilisiez une pilule combinée, un anneau vaginal ou un patch transdermique**
Vous pouvez commencer à prendre Cerazette le jour qui suit la prise du dernier comprimé de votre plaquette de pilules actuelle, ou le jour du retrait de votre

anneau vaginal ou patch (ceci signifie qu'il n'y a pas d'intervalle sans pilule, sans anneau ou sans patch). Si votre plaquette de pilules actuelle contient aussi des comprimés inactifs (donc sans hormones), vous devez commencer le jour qui suit la prise du dernier comprimé actif (si vous ne savez pas quel est ce comprimé, demandez-le à votre médecin ou pharmacien). Si vous respectez ces instructions, vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives supplémentaires.

Vous pouvez aussi commencer au plus tard, le jour suivant l'intervalle sans comprimés, sans patch, sans anneau ou l'intervalle de comprimés placebo de votre contraceptif actuel. Si vous respectez ces instructions, assurez-vous d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés.

- **Vous passez d'une autre minipilule à Cerazette.**
Vous pouvez commencer à prendre Cerazette du jour au lendemain. Vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives supplémentaires.
- **Vous passez d'une préparation injectable, d'un implant, ou d'un stérilet libérant un progestatif**
Commencez à prendre Cerazette le jour prévu pour l'injection suivante ou le jour du retrait de votre implant ou de votre stérilet. Vous ne devez pas utiliser de méthode contraceptive supplémentaire.
- **Après un accouchement**
Vous pouvez commencer à prendre Cerazette du 21^{ème} au 28^{ème} jour après la naissance de votre enfant. Si vous commencez plus tard, assurez-vous d'utiliser au cours du premier cycle, une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés. Cependant si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, il faut exclure une grossesse avant de commencer à utiliser Cerazette. Des informations supplémentaires pour les femmes qui allaitent peuvent être trouvées dans "Grossesse et allaitement" dans la rubrique 2. Votre médecin peut aussi vous conseiller.
- **Après une fausse couche ou un avortement**
Suivez les conseils de votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Cerazette

- Si vous avez **moins de 12 heures de retard** pour prendre un comprimé, la fiabilité de Cerazette est maintenue. Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez et prenez les comprimés suivants au moment habituel.
- Si vous avez **plus de 12 heures de retard** pour prendre un comprimé, la fiabilité de Cerazette peut être diminuée. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus le risque que l'efficacité contraceptive soit diminuée est grand. Prenez le dernier comprimé oublié dès que vous y pensez et prenez les suivants au moment habituel. Utilisez aussi une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 jours suivants de la prise des comprimés. Si vous avez oublié un ou plusieurs comprimés au cours de la première semaine de la prise des comprimés et si vous avez eu des rapports sexuels dans la semaine précédant l'oubli, il est possible que vous tombiez enceinte. Demandez l'avis de votre médecin.

Si vous souffrez de troubles gastro-intestinaux (par exemple, vomissements, diarrhée sévère)

Suivez les conseils donnés en cas d'oubli de comprimés à la rubrique précédente. Si vous vomissez ou utilisez du charbon médicinal dans les 3 à 4 heures suivant la prise de votre comprimé de Cerazette ou si vous avez une diarrhée sévère, il y a un risque que le composant actif n'ait pas été totalement absorbé par votre organisme.

Si vous avez pris plus de Cerazette que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Cerazette, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Il n'y a pas eu de rapports d'effets néfastes sérieux suite à la prise d'un trop grand nombre de comprimés de Cerazette en une fois. Les symptômes qui peuvent apparaître sont des nausées, des vomissements et, chez les jeunes filles, des saignements vaginaux légers. Demandez l'avis de votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Cerazette

Vous pouvez arrêter de prendre Cerazette quand vous le voulez. A partir du jour où vous arrêtez, vous n'êtes plus protégée contre la grossesse.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Cerazette peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sérieux associés à l'utilisation de Cerazette sont décrits dans les paragraphes "Cancer du sein" et "thrombose" dans la rubrique 2 "Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cerazette". Pour plus d'informations veuillez lire cette rubrique et, si nécessaire, consultez immédiatement votre médecin.

Des saignements vaginaux peuvent se produire à intervalles irréguliers pendant l'utilisation de Cerazette. Cela peut se limiter à de faibles taches ou il peut s'agir de saignements plus abondants, qui ressemblent plutôt à des règles peu abondantes et nécessitent une protection hygiénique. Vous pouvez aussi ne pas avoir de saignements du tout. Les saignements irréguliers ne sont pas un signe que la protection contraceptive de Cerazette est diminuée. En général, vous ne devez pas prendre d'action: vous devez juste continuer à prendre Cerazette. Si, toutefois, les saignements sont importants ou prolongés, consultez votre médecin.

Les utilisatrices de Cerazette ont rapporté les effets indésirables suivants:

Les effets indésirables fréquents (se produisant chez plus de 1 utilisatrice sur 100) sont:	Les effets indésirables peu fréquents (se produisant chez plus de 1 utilisatrice sur 1000, mais chez pas plus de 1 utilisatrice sur 100) sont:	Les effets indésirables rares (se produisant chez moins de 1 utilisatrice sur 1000) sont:
<ul style="list-style-type: none"> • changement de l'humeur, diminution de la libido • maux de tête, • nausées • acné • douleurs mammaires, règles irrégulières ou absence de règles • augmentation de poids 	<ul style="list-style-type: none"> • infections du vagin • irritation des yeux en cas d'utilisation de verres de contact • vomissements • chute de cheveux • règles douloureuses • kystes ovariens • fatigue 	<ul style="list-style-type: none"> • éruption cutanée, urticaire, tuméfaction douloureuse, rouge bleu de la peau (érythème noueux) (ce sont des affections de la peau)

En plus de ces effets indésirables, une sécrétion mammaire peut se produire.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER CERAZETTE

Tenez Cerazette hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser Cerazette après la date de péremption mentionnée sur l'emballage. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Cerazette n'exige pas de précaution particulière de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout 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

Que contient Cerazette

- Le principe actif est: desogestrel (75 microgrammes)
- Les autres composants sont: silice colloïdale anhydre; tout-*rac*- α -tocophérol; amidon de maïs; povidone; acide stéarique; hypromellose; macrogol 400; talc; dioxyde de titane (E171); lactose monohydrate (voir aussi "Informations importantes concernant certains composants de Cerazette" dans la rubrique 2).

Qu'est ce que Cerazette et contenu de l'emballage extérieur

Une plaquette de Cerazette contient 28 comprimés pelliculés, ronds, blancs. Sur une face, les comprimés portent le code KV au dessus de 2 et sur l'autre face, ORGANON*. Chaque boîte en carton contient respectivement 1, 3 ou 6 plaquettes. Chaque plaquette

est emballée séparément dans un sachet.

Il est possible que toutes les présentations ne soient pas disponibles.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Pays-Bas

Distributeur

Schering Plough S.A., Rue de Stalle 73, 1180 Bruxelles

*Fabricant**

N.V. Organon, Postbus 20, 5340 BH Oss, Pays-Bas

ou

Organon (Ireland) Limited, Drynam Road, P.O. Box 2857, Swords, Co. Dublin, Irlande

* Un des 2 sites de fabrication sera mentionné dans la notice en fonction du site utilisé.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE 195506

Mode de délivrance

Cerazette est un médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants

Autriche, Belgique, Chypre, République Tchèque, Danemark, Estonie, Finlande, Allemagne, Grèce, Hongrie, Islande, Irlande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Norvège, Pologne, Portugal, Slovaquie, Slovénie, Royaume-Uni:

Cerazette.

Espagne: **Cerazet.**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2009