

Notice : information pour l'utilisatrice
Cerazette, 75 microgrammes comprimés pelliculés
désogestrel

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement.
- Cela peut Ça peut Avez-vous des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ?
- Ou avez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien. Contenu de cette notice

Qu'est-ce que Cerazette et dans quel cas est-il utilisé ?

1. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?
2. Comment prendre ce médicament ?
3. Effets indésirables éventuels
4. Comment conserver ce médicament ?
5. Contenu de l'emballage et autres informations
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cerazette et dans quel cas ce médicament est-il utilisé ?

Cerazette est utilisé pour prévenir la grossesse. Cerazette contient une petite quantité de un type d'hormone sexuelle féminine, le progestatif désogestrel. C'est pourquoi Cerazette est aussi appelée pilule progestative seule. Les pilules progestatives seules ne contiennent pas – contrairement aux pilules combinées – d'hormone œstrogène en plus du progestatif. contrairement aux pilules combinées – d'hormone œstrogène en plus du progestatif.

L'action de la plupart des pilules progestatives seules repose principalement sur le fait qu'elles empêchent la pénétration des spermatozoïdes dans l'utérus. La maturation d'un ovule n'est pas toujours empêchée. Cette dernière est l'action principale de la pilule combinée. Cerazette diffère de la plupart des pilules progestatives seules car la dose est suffisamment élevée pour empêcher dans la plupart des cas la maturation d'un ovule. Cerazette est donc très fiable.

Contrairement aux pilules combinées, Cerazette peut être utilisée par les femmes qui ne tolèrent pas les œstrogènes et par les femmes qui allaitent. Un inconvénient de Cerazette est que le saignement mensuel vaginal peut survenir à des intervalles irréguliers. Il y a aussi un risque que ce saignement ne se produise pas du tout.

2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Comme d'autres contraceptifs hormonaux, Cerazette ne protège pas contre l'infection par le VIH (sida) ou une autre infection sexuellement transmissible (IST).

Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6.
- Vous avez une thrombose. La thrombose est la formation d'un caillot sanguin dans un vaisseau sanguin (par exemple dans une jambe (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire)).
- Vous avez une jaunisse (jaunissement de la peau) ou une maladie hépatique grave, ou vous avez eu cela, et votre fonction hépatique n'est pas encore normale.
- Vous avez une forme de cancer sensible aux hormones sexuelles, comme certains types de cancer du sein, ou il existe une suspicion que vous en avez.
- Vous avez des saignements vaginaux inexplicables.

Informez votre médecin avant de commencer Cerazette si l'une de ces situations s'applique à vous. Votre médecin pourrait alors vous recommander une méthode de contraception non hormonale. Contactez immédiatement votre médecin si l'une de ces situations survient pendant que vous utilisez Cerazette.

Informez votre médecin avant de commencer le traitement avec Cerazette, si :

Vous avez déjà eu un cancer du sein.

- Vous avez un cancer du foie, car un effet possible de Cerazette ne peut être exclu.
- Vous avez déjà eu une thrombose.
- Vous avez le diabète.
- Vous avez l'épilepsie (voir la rubrique 'Prenez-vous d'autres médicaments ?').
- Vous avez la tuberculose (voir la rubrique 'Prenez-vous d'autres médicaments ?').
- Vous avez une hypertension artérielle.
- Vous avez une hypertension artérielle.
- Vous avez un chloasma ou en avez déjà eu (taches pigmentaires jaune-brun sur la peau, appelées 'taches de grossesse', surtout sur le visage) ; si c'est le cas, évitez l'exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets.

Si Cerazette est utilisé alors que vous avez l'une de ces affections, il peut être nécessaire que vous restiez sous surveillance supplémentaire. Votre médecin peut vous expliquer ce que vous devez faire.

Cancer du sein

Il est important de vérifier régulièrement vos seins et de contacter immédiatement votre médecin si vous sentez une grosseur dans vos seins.

Chez les femmes qui utilisent la pilule, le cancer du sein est diagnostiqué un peu plus souvent que chez les non-utilisatrices du même âge. Lorsque les femmes arrêtent la pilule, le risque diminue lentement, de sorte que 10 ans après l'arrêt, il est le même que pour les femmes qui n'ont jamais utilisé la pilule. Le cancer du sein est rare avant 40 ans, mais le risque augmente avec l'âge. C'est pourquoi le nombre de cas supplémentaires de cancer du sein est plus élevé chez les

femmes qui utilisent la pilule jusqu'à un âge avancé. La durée d'utilisation de la pilule est moins importante.

Parmi 10 000 femmes qui utilisent la pilule pendant 5 ans mais arrêtent à 20 ans, jusqu'à 10 ans après l'arrêt, moins de 1 cas supplémentaire de cancer du sein serait trouvé, en plus des 4 cas normalement diagnostiqués dans ce groupe d'âge. De la même manière, parmi 10 000 femmes qui utilisent la pilule pendant 5 ans mais arrêtent à 30 ans, 5 cas supplémentaires de cancer du sein seraient trouvés, en plus des 44 cas normalement diagnostiqués.

Chez 10 000 femmes qui utilisent la pilule pendant 5 ans mais arrêtent à l'âge de 40 ans, il y aurait 20 cas supplémentaires de cancer du sein détectés, en plus des 160 cas normalement diagnostiqués. On pense que le risque de cancer du sein chez les utilisatrices de pilules progestatives seules, comme Cerazette, est comparable au risque chez les utilisatrices de la pilule combinée, mais les preuves, sont moins convaincantes.

Les cas de cancer du sein trouvés chez les utilisatrices de pilules sont souvent moins avancés que ceux chez les non-utilisatrices de pilules. On ne sait pas si la différence de risque de cancer du sein est causée par la pilule. Il se peut aussi que les utilisatrices de pilules soient examinées plus souvent, ce qui permet de détecter le cancer du sein plus tôt.

Thrombose

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes pouvant indiquer une thrombose (voir aussi 'Contrôle régulier').

La thrombose est la formation d'un caillot sanguin pouvant obstruer un vaisseau sanguin. La thrombose survient parfois dans l'une des veines profondes de la jambe (thrombose veineuse profonde). Si le caillot se détache, il peut atteindre les artères des poumons et y obstruer un vaisseau sanguin (embolie pulmonaire). Cela peut parfois être fatal. La thrombose veineuse profonde est rare. Elle peut survenir chez les utilisatrices de pilules et chez les non-utilisatrices de pilules. Elle peut également survenir pendant la grossesse.

Le risque de thrombose est plus élevé chez les utilisatrices de la pilule combinée que chez les non-utilisatrices. Le risque avec les pilules contenant uniquement des progestatifs, comme Cerazette, est considéré comme inférieur à celui des utilisatrices de pilules combinées contenant également des œstrogènes.

Troubles psychiques

Certaines femmes utilisant des contraceptifs hormonaux, y compris Cerazette, ont signalé des cas de dépression ou de mélancolie. La dépression peut être grave et peut parfois conduire à des pensées suicidaires. Si vous ressentez des sautes d'humeur et des symptômes de dépression, contactez votre médecin dès que possible pour obtenir des conseils médicaux supplémentaires.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Il n'y a pas d'informations de recherche sur l'efficacité et la sécurité chez les jeunes de moins de 18 ans.

Utilisez-vous d'autres médicaments?

Utilisez-vous d'autres médicaments ou remèdes à base de plantes en plus de Cerazette, l'avez-vous fait récemment ou est-il possible que vous utilisiez d'autres médicaments dans un avenir proche? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Informez également tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou votre pharmacien) que vous utilisez Cerazette. Ils peuvent vous dire si vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires (par exemple, des préservatifs) et pour combien de temps, ou si l'utilisation de votre autre médicament doit être modifiée.

Certains médicaments

- peuvent influencer le taux sanguin de Cerazette
- peuvent rendre Cerazette moins efficace pour prévenir la grossesse
- peuvent provoquer des saignements inattendus.

Cela inclut notamment les médicaments pour le traitement de :

- l'épilepsie (par exemple primidone, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate, topiramate et phénobarbital)
- la tuberculose (par exemple rifampicine, rifabutine)
- les infections à VIH (par exemple ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz)
- l'infection par le virus de l'hépatite C (par exemple bocéprévir, télaprévir)
- d'autres maladies infectieuses (par exemple griséofulvine)
- l'hypertension artérielle dans les vaisseaux des poumons (bosentan)
- les humeurs dépressives (le remède à base de plantes millepertuis)
- certaines infections bactériennes (par exemple clarithromycine, érythromycine)
- les infections fongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, fluconazole)
- l'hypertension (hypertension artérielle), l'angine de poitrine ou certains troubles du rythme cardiaque (par exemple diltiazem).

Si vous utilisez des médicaments ou des remèdes à base de plantes qui peuvent rendre Cerazette moins efficace, vous devez également utiliser une méthode contraceptive barrière. Étant donné que l'effet d'un autre médicament sur Cerazette peut persister jusqu'à 28 jours après l'arrêt de ce médicament, vous devez continuer à utiliser cette méthode contraceptive barrière supplémentaire pendant cette période. Votre médecin peut vous dire si et combien de temps vous devez utiliser des mesures contraceptives supplémentaires.

Cerazette peut également influencer l'action d'autres médicaments et renforcer l'effet (par exemple, les médicaments contenant de la ciclosporine) ou diminuer (par exemple, la lamotrigine).

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

Grossesse et allaitement

Grossesse

N'utilisez pas Cerazette si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

Allaitement

Cerazette peut être utilisé lorsque vous allaitez. Cerazette ne semble pas avoir d'influence sur la production ou la qualité du lait maternel. Cependant, il y a un petit nombre de rapports d'une diminution de la production de lait maternel pendant l'utilisation de Cerazette. Une petite quantité de la substance active de Cerazette passe dans le lait maternel.

La santé des enfants qui ont été allaités pendant 7 mois et dont les mères utilisaient Cerazette a été étudiée pendant 2,5 ans. Aucun effet sur la croissance ou le développement des enfants n'a été observé.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a aucune indication que la concentration et le temps de réaction soient affectés par l'utilisation de Cerazette. Cerazette contient du lactose

Cerazette contient du lactose

Contactez votre médecin avant de prendre Cerazette si votre médecin vous a dit que vous ne tolérez pas certains sucres.

Contrôle régulier

Votre médecin peut vous conseiller de prendre régulièrement rendez-vous pour un contrôle médical si vous utilisez Cerazette. La fréquence des contrôles dépend de votre situation personnelle et des examens qui seront effectués. Contactez votre médecin dès que possible dans les cas suivants :

en cas de douleur intense ou de gonflement dans l'une des jambes, douleur thoracique inexpliquée, essoufflement,
toux soudaine et inhabituelle, surtout si elle s'accompagne de crachats de sang (cela peut indiquer une thrombose)
en cas de grosseur dans le sein (cela peut indiquer un cancer du sein)
en cas de douleur soudaine et intense dans le bas-ventre ou dans la région de l'estomac (cela peut indiquer une grossesse extra-utérine) au moins quatre semaines avant de subir une opération ou lorsque vous êtes alité
ou ne pouvez pas marcher en cas de saignement vaginal inexpliqué, intense et persistant si vous pensez que vous pourriez être enceinte.

3. Comment prendre ce médicament ?

Quand et comment prendre les comprimés ?

Quand et comment prenez-vous les comprimés ?

La plaquette de Cerazette contient 28 comprimés. À l'avant de la plaquette, entre les comprimés, vous voyez des flèches. Sur le film au dos, les jours de la semaine sont indiqués. Chaque jour correspond à un comprimé. Commencez chaque nouvelle plaquette avec un comprimé de la rangée supérieure. Assurez-vous de commencer avec le bon comprimé. Par exemple, si vous commencez un mercredi, prenez le comprimé de la rangée supérieure où (au dos) il est indiqué

ME. Suivez la direction des flèches et prenez un comprimé chaque jour jusqu'à ce que la plaquette soit vide. Au dos de la plaquette, vous pouvez facilement voir si vous avez déjà pris votre comprimé quotidien.

Prenez les comprimés chaque jour à peu près à la même heure, avec un peu d'eau sans les mâcher. Pendant l'utilisation de Cerazette, vous pouvez avoir des saignements qui ressemblent à des menstruations, mais vous devez continuer à prendre vos comprimés. Lorsque la plaquette est vide, commencez immédiatement le lendemain avec une nouvelle plaquette de Cerazette - donc sans interruption et sans attendre un saignement.

Quand commencer la première plaquette de Cerazette ?

Vous n'avez pas utilisé de pilule contraceptive le mois dernier :
Attendez vos règles. Prenez le premier comprimé de Cerazette le premier jour de vos règles. Vous n'avez alors pas besoin d'utiliser un moyen de contraception supplémentaire. Vous pouvez également commencer entre le 2ème et le 5ème jour de vos règles, mais dans ce cas, vous devez utiliser un moyen de contraception supplémentaire (un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Vous passez d'une pilule combinée, d'un anneau vaginal ou d'un patch transdermique :
Commencez avec Cerazette le jour après avoir pris le dernier comprimé de votre plaquette actuelle ou le jour du retrait de votre anneau vaginal ou patch (donc sans période sans comprimé, anneau ou patch). Si votre plaquette actuelle contient également des comprimés placebo (donc sans hormones), vous devez commencer Cerazette le jour après avoir pris le dernier comprimé actif (si vous n'êtes pas sûr de quel comprimé il s'agit, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien). Vous n'avez pas besoin d'utiliser un contraceptif supplémentaire si vous suivez ces instructions.

Vous pouvez également commencer au plus tard le jour après votre période sans comprimé, anneau ou patch ou période avec comprimés placebo de votre contraceptif actuel. Si vous suivez ces instructions, vous devez utiliser un contraceptif supplémentaire (un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés.

Vous passez d'une autre pilule progestative seule :

Vous pouvez passer d'un jour à l'autre à Cerazette et vous n'avez pas besoin d'utiliser un contraceptif supplémentaire.

Vous passez d'une préparation injectable, d'un implant ou d'un dispositif intra-utérin hormonal :

Vous pouvez commencer Cerazette le jour où la prochaine injection devrait être administrée ou le jour où votre implant ou dispositif intra-utérin hormonal est retiré. Vous n'avez pas besoin d'utiliser un contraceptif supplémentaire.

Après un accouchement :

Après un accouchement:

un contraceptif supplémentaire (un préservatif) pendant le premier cycle jusqu'à ce que vous ayez pris un comprimé pendant 7 jours consécutifs. Si vous avez déjà eu des rapports sexuels, vous devez utiliser un moyen de contraception supplémentaire (un préservatif) pendant le

premier cycle jusqu'à ce que vous ayez pris 7 jours consécutifs si vous avez déjà eu des rapports sexuels, vous devez la grossesse doit être exclue avant de commencer avec Cerazette. Informations supplémentaires pour les femmes qui allaitent peuvent être trouvées sous 'Grossesse et allaitement' dans la rubrique 2. Votre médecin peut également vous conseiller.

Après une fausse couche ou un avortement :
Suivez les conseils de votre médecin.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez moins de 12 heures de retard pour prendre un comprimé, la fiabilité de Cerazette n'est pas réduite. Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle.

Si vous avez plus de 12 heures de retard pour prendre un comprimé, la fiabilité de Cerazette peut être réduite. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus le risque que l'effet contraceptif soit réduit est grand. Prenez le dernier comprimé oublié dès que vous y pensez et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Utilisez également un préservatif pendant les 7 jours suivants de prise de comprimés. Si vous avez oublié un ou Si vous avez un ou et que vous avez eu des rapports sexuels dans les 7 jours précédant l'oubli, vous devez tenir compte d'un risque de vous devez tenir compte d'un risque de grossesse. Demandez conseil à votre médecin.

Que faire si vous avez des troubles gastro-intestinaux (par exemple vomissements, diarrhée sévère) Suivez les conseils donnés ci-dessus pour l'oubli de comprimés. Si vous vomissez ou avez une diarrhée sévère dans les 3-4 heures après avoir pris un comprimé, il y a une chance que la substance active ne soit pas complètement absorbée par le corps. substance active ne soit pas complètement absorbée par le corps.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Il n'existe pas de rapports d'effets nocifs graves après avoir pris trop de comprimés de Cerazette en même temps. Vous pourriez ressentir des nausées et des vomissements. Chez les jeunes filles, une légère perte de sang vaginal peut survenir. Pour plus d'informations, demandez éventuellement à votre médecin conseil.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Vous pouvez arrêter Cerazette quand vous le souhaitez. À partir du jour où vous arrêtez, vous n'êtes plus protégée contre la grossesse.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet. faire.

décrits sous 'Cancer du sein' et 'Thrombose' dans la rubrique 2. Vous pouvez lire cette partie pour plus d'informations et contactez votre médecin si nécessaire. informations et contactez votre médecin si nécessaire.

Contactez immédiatement votre médecin si vous avez une réaction sévère de votre corps due à une allergie grave. Vous ressentez soudainement : une langue enflée, des lèvres enflées, un visage enflé et/ou une gorge enflée (œdème de Quincke). Vous pouvez avoir des difficultés à respirer ou à avaler (œdème de Quincke et/ou réaction allergique potentiellement mortelle). Cela est extrêmement dangereux

Il est possible que pendant l'utilisation de Cerazette, des saignements vaginaux surviennent à intervalles irréguliers. Cela peut se limiter à quelques gouttes ne nécessitant même pas de protège-slip, ou il peut s'agir de saignements plus abondants, comme lors d'une légère menstruation, nécessitant une serviette hygiénique. Il est également possible que les saignements cessent complètement. Les saignements irréguliers ne sont pas un signe d'une protection réduite de Cerazette contre la grossesse. En général, vous n'avez rien à faire et vous pouvez continuer à prendre Cerazette. Si le saignement est cependant sévère ou prolongé, vous devez contacter votre médecin. avec votre médecin.

Fréquent : surviennent chez moins de 1 femme sur 10
changement d'humeur, humeur dépressive, diminution de la libido

maux de tête

nausées

acné

douleurs mammaires, absence ou irrégularité des règles

seins douloureux, vous n'avez pas ou pas régulièrement vos règles

prise de poids

Parfois : surviennent chez moins de 1 femme sur 100

infection du vagin

irritation des yeux lors de l'utilisation de lentilles de contact

vomissements

perte de cheveux

douleur pendant les règles, kyste de l'ovaire

fatigue

Rarement : surviennent chez moins de 1 femme sur 1000

éruption cutanée, éruption sur la peau avec des bosses roses et des démangeaisons sévères (urticaire), rouge gonflement sous la peau. Cela est dû à un gonflement du tissu adipeux. Cela se situe souvent sur votre jambe inférieure. La peau est douloureuse (érythème noueux)

Inconnu : la fréquence ne peut être déterminée avec les données disponibles
réactions allergiques (hypersensibilité)

En plus de ces effets secondaires, un écoulement mammaire peut également survenir.

La déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur l'emballage après EXP. Elle comprend un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption. date de péremption.

Conserver la plaquette dans le sachet d'origine pour la protéger de la lumière et de l'humidité. Utiliser dans le mois suivant la première ouverture du sachet. La substance active présente un risque pour les poissons dans l'environnement.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre Demandez à votre détruits de manière responsable et ne se retrouveront pas dans l'environnement. 6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles sont les substances contenues dans ce médicament ?

La substance active de ce médicament est le désogestrel (75 microgrammes).

- Les autres substances de ce médicament sont le dioxyde de silicium colloïdal anhydre, all-rac-
- α -tocophérol, β -tocophérol, lactose monohydraté (voir aussi 'Cerazette contient du lactose' dans la rubrique 2). lactose monohydraté (voir aussi 'Cerazette contient du lactose' dans la rubrique 2).

À quoi ressemble Cerazette et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Une plaquette de Cerazette contient 28 comprimés pelliculés blancs, ronds. Sur une face des comprimés est gravé 'KV' avec en dessous '2' et sur l'autre face est gravé 'ORGANON*'. Chaque boîte en carton contient 1, 3, 6 ou 13 plaquettes, chacune emballée individuellement dans un sachet.

Toutes les tailles de conditionnement mentionnées ne sont pas commercialisées.

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

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

Tél. : 00800-66550123 (ou +32 2 241 81 00)

E-mail : dpoc.benelux@organon.com

Enregistré sous le numéro RVG 22743

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :
Belgique, Danemark, Allemagne, Finlande, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège,
Autriche, Portugal, Royaume-Uni, Suède : Cerazette
Espagne : Cerazet

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en décembre 2021.

Transtoyou