

## NOTICE

### CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé

Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à 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 à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

CERAZETTE contient du désogestrel, une hormone progestative (hormone sexuelle féminine).

Indications thérapeutiques

CERAZETTE est un contraceptif oral uniquement progestatif, préconisé dans le but d'éviter une grossesse.

Il ne contient pas d'œstrogène en plus du progestatif et donc est principalement indiqué chez les femmes qui ne peuvent prendre un contraceptif œstroprogestatif ou qui ne tolèrent pas les œstrogènes.

Ce médicament a un effet contraceptif en empêchant la pénétration des spermatozoïdes dans l'utérus mais il peut aussi empêcher l'ovulation.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

**Ne prenez jamais CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants:**

- allergie à l'un des composants;
- thrombose veineuse (phlébite ou embolie pulmonaire);
- troubles hépatiques sévères;
- tumeurs sensibles aux progestatifs; cancer du sein ou de l'endomètre (utérus).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé**

**Mises en garde spéciales avec CERAZETTE, comprimé dans les cas suivants:**

Ce mode de contraception ne convient pas en cas de kystes de l'ovaire et de maladie bénigne du sein.

La prise de ce type de contraceptif pourrait être associée à une fréquence plus élevée de grossesses extra-utérines. Une grossesse extra-utérine pourra être évoquée en cas d'absence de règles et de douleurs abdominales.

En raison de la présence de lactose, ce médicament est contre-indiqué en cas de galactosémie congénitale, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

**Prendre des précautions particulières avec CERAZETTE, comprimé pelliculé:**

Il est nécessaire d'effectuer un bilan clinique avant le traitement et une surveillance périodique en cours de traitement avec, plus particulièrement, un examen des seins et de l'utérus.

Bien qu'actuellement, il n'y ait pas de mise en évidence de risque de thrombose veineuse (phlébite, embolie pulmonaire) lié à ce type de progestatif, une surveillance en début de traitement est nécessaire.

En cas d'absence de règles (2 cycles ou plus), il faut éliminer toute possibilité de grossesse. Si le diagnostic de grossesse est établi, le traitement doit être suspendu.

En cas d'antécédents d'ictère cholestatique ou de prurit de la grossesse, l'administration de ce médicament peut entraîner une récurrence de l'ictère ou du prurit; dans ce cas son administration doit être suspendue.

Lorsqu'il existe un ictère héréditaire, l'ictère peut être accentué par ce médicament.

Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, notamment si vous prenez des médicaments anti épileptiques (tels que primidone, hydantoïne, barbituriques) ou des médicaments anti tuberculeux (tels que rifampicine et rifabutine)

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### **Grossesse**

Ce médicament n'est pas indiqué chez la femme enceinte.

Prévenez votre médecin en cas de grossesse.

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

### **Allaitement**

Ce médicament ne semble pas avoir d'effet sur la production et la qualité du lait. Le passage dans le lait maternel est faible. En conséquence, l'allaitement est possible.

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

Sportifs

Sans objet.

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

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'y a pas d'effet rapporté sur la concentration et la vigilance.

Liste des excipients à effet notoire

**Liste des excipients à effet notoire:** lactose monohydraté.

### 3. COMMENT PRENDRE CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Chaque plaquette contient 28 comprimés. A côté de chaque comprimé, est imprimé le jour auquel vous devez le prendre.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

### **Posologie**

Le premier comprimé doit être pris le premier jour des règles.

Puis prendre un comprimé par jour **chaque jour sans interruption à la même heure** de sorte que l'intervalle entre la prise de 2 comprimés soit toujours de 24 heures. Le premier comprimé de la plaquette suivante doit être pris obligatoirement le lendemain du jour où la plaquette précédente a été terminée.

Les femmes déjà traitées auparavant par un contraceptif progestatif faiblement dosé peuvent commencer le traitement n'importe quel jour, sans période d'interruption entre les comprimés.

Dans les suites d'un accouchement, le traitement peut être débuté avant le retour des règles. Cependant, il faudra éliminer toute éventualité de grossesse avant de débiter le traitement. Une méthode contraceptive supplémentaire doit être utilisée pendant la première semaine au-delà de 21 jours après l'accouchement.

Après un avortement du premier trimestre de grossesse, il est recommandé de débiter le traitement immédiatement. Dans ce cas il n'est pas nécessaire d'utiliser de méthode contraceptive supplémentaire.

**En cas d'oubli de plus de 12 heures:** une autre méthode contraceptive (préservatif) doit être utilisée pendant les 7 jours suivants l'oubli.

Si vous avez l'impression que l'effet de CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Fréquence d'administration**

Chaque jour à la même heure, sans interruption.

Suivre la prescription médicale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû:** aucun effet nuisible et sérieux n'a été rapporté à la suite d'un surdosage.

En cas d'absorption de plusieurs comprimés en une seule fois, les symptômes suivants peuvent survenir: nausées, vomissements, ou légers saignements vaginaux y compris chez les filles impubères. Consultez immédiatement votre médecin.

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

**Si vous oubliez de prendre CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé:**

Si l'oubli est constaté dans les 12 heures qui suivent l'heure habituelle de la prise, l'efficacité de Cérazette est maintenue, prenez immédiatement le comprimé oublié et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle.

Si l'oubli est constaté plus de 12 heures après l'heure normale de la prise, l'efficacité de Cérazette peut être réduite. Prenez immédiatement le dernier comprimé oublié et prenez le comprimé suivant à l'heure habituelle (même si cela peut impliquer la prise de 2 comprimés en même temps), et utiliser un préservatif pendant les 7 jours suivants.

Si vous avez oublié un ou plusieurs comprimés au cours de la 1<sup>ère</sup> semaine de traitement, et que vous avez eu des rapports dans la semaine précédant l'oubli, vous risquez d'être enceinte. Demandez conseil à votre médecin.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Des saignements vaginaux peuvent survenir à des intervalles irréguliers au cours de l'utilisation de ce traitement. Ces saignements peuvent être juste de légères taches ou des saignements plus importants (métrorragies) qui ressemblent à des règles peu abondantes et qui nécessitent une protection hygiénique.

Une absence de règles peut aussi survenir (aménorrhée). Les saignements irréguliers ne justifient pas l'arrêt du traitement.

Si les saignements sont abondants ou prolongés et en cas de survenue de douleurs que vous ne pouvez pas expliquer mais que vous pensez pouvant être dues au traitement, contactez votre médecin.

Les autres effets indésirables possibles sont:

- des maux de tête, une prise de poids, des nausées,
- des douleurs mammaires,
- une acné,
- un changement d'humeur, une diminution de la libido.

Les effets les moins fréquents ou rares (chez moins de 1% des femmes) sont: des infections vaginales, des règles douloureuses, des kystes ovariens, des vomissements, une perte de cheveux, des réactions cutanées, une fatigue ou dépression.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur afin de protéger ce médicament contre la lumière.

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

N'utilisez pas CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé si vous constatez des signes visibles de détérioration.

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

Liste complète des substances actives et des excipients

### **Que contient CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé ?**

#### **La substance active est:**

Désogestrel .....  
0,075 mg

Pour un comprimé.

#### **Les autres composants sont:**

Amidon de maïs, povidone, alpha-tocophérol, acide stéarique silice colloïdale anhydre, lactose monohydraté.

#### **Pelliculage:**

Hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane, talc.

Forme pharmaceutique et contenu

### **Qu'est-ce que CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament est un contraceptif hormonal monocomposé (progestatif).

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ORGANON S.A

10, rue Godefroy

Immeuble Optima

92821 Puteaux Cedex

Exploitant

ORGANON S.A

10, rue Godefroy

Immeuble Optima

92821 PUTEAUX CEDEX

Fabricant

N.V ORGANON

P.O. Box 20, 5340 BH Oss

PAYS BAS

ou

ORGANON S.A.

Usine Saint Charles

60590 ERAGNY SUR EPTE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.