

Dénomination du médicament

CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé
Désogestrel

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient 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 à connaître avant de prendre CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Classe pharmacothérapeutique : contraceptifs hormonaux à usage systémique ? code ATC : G03AC09.

CERAZETTE contient du désogestrel, une hormone progestative (hormone sexuelle féminine). CERAZETTE est un médicament utilisé dans le but d'éviter une grossesse. Il contient, comme principe actif, une petite quantité d'une hormone sexuelle féminine, un progestatif appelé

désogestrel. C'est la raison pour laquelle CERAZETTE est appelé pilule uniquement progestative. Contrairement aux pilules combinées, la pilule uniquement progestative ne contient pas d'estrogène en plus du progestatif.

La plupart des pilules uniquement progestatives agissent principalement en empêchant les spermatozoïdes de pénétrer dans l'utérus. Elles n'empêchent pas toujours l'ovulation, qui est la principale cible d'action des pilules combinées. CERAZETTE se différencie des autres pilules uniquement progestatives par un dosage en progestatif suffisant pour bloquer l'ovulation dans la plupart des cas. C'est pourquoi, l'efficacité contraceptive de CERAZETTE est élevée.

Contrairement à la pilule combinée, CERAZETTE peut être utilisé chez les femmes qui ne tolèrent pas les estrogènes et chez les femmes qui allaitent. Cependant, sous CERAZETTE, il est possible de constater des saignements vaginaux à des intervalles irréguliers et parfois une absence complète de saignements.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT de prendre CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé ?

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

CERAZETTE, comme tous les contraceptifs hormonaux, ne protège pas de l'infection par le VIH (SIDA) ou des autres infections sexuellement transmissibles.

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

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une thrombose. Une thrombose est la formation d'un caillot de sang dans un vaisseau sanguin [par ex. dans un vaisseau des jambes (thrombose veineuse profonde) qui peut entre autres migrer vers les poumons et entraîner une embolie pulmonaire].
- si vous présentez ou avez présenté dans le passé un ictère (coloration jaune de la peau) ou une maladie du foie sévère et que votre fonction hépatique (de votre foie) n'est pas encore redevenue normale.
- si vous avez un cancer ou une suspicion de cancer qui est sensible aux stéroïdes sexuels, comme certains types de cancer du sein.
- si vous avez des saignements vaginaux inexpliqués.
- En association avec le millepertuis (voir « Autres médicaments et CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé »).

Si vous êtes concernée par l'une de ces situations, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser CERAZETTE.

Votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode contraceptive non hormonale. Si l'une de ces affections survient pour la première fois pendant l'utilisation de CERAZETTE, vous devez immédiatement consulter votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé :

- si vous avez des antécédents de cancer du sein.
- si vous avez déjà eu une thrombose.
- si vous avez un diabète.
- si vous souffrez d'épilepsie (voir « Autres médicaments et CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé »).
- si vous souffrez de tuberculose (voir « Autres médicaments et CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé »).
- si vous souffrez d'infections (voir « Autres médicaments et CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé »).
- si vous avez de l'hypertension artérielle ou si votre pression artérielle augmente significativement.
- si vous avez un chloasma ou des antécédents de chloasma (plaques de pigmentation jaune clair à brun foncé sur la peau en particulier au niveau du visage) ; dans ces cas, vous devez éviter l'exposition excessive au soleil ou aux rayons ultraviolets.

Lorsque CERAZETTE est utilisé en présence de l'une de ces affections, vous devez être suivie attentivement. Votre médecin vous expliquera ce qu'il convient de faire.

Examens cliniques réguliers

Lorsque vous prenez CERAZETTE, votre médecin vous demandera de revenir le voir pour effectuer des examens cliniques réguliers. La fréquence et la nature de ces examens dépendent de votre situation personnelle.

Contactez votre médecin dès que possible :

- Si vous avez des douleurs sévères ou un gonflement de l'une de vos jambes, une douleur inexpliquée dans la poitrine, des difficultés à respirer, une toux inhabituelle, notamment si vous crachez du sang (pouvant indiquer respectivement une thrombose ou une embolie pulmonaire) ;
- Si vous avez des douleurs d'estomac sévères d'apparition soudaine ou le teint jaune (pouvant indiquer des troubles hépatiques) ;
- Si vous sentez une grosseur dans vos seins (pouvant indiquer un cancer du sein) ;
- Si vous avez de soudaines ou sévères douleurs dans le bas de l'abdomen ou à l'estomac (pouvant indiquer une grossesse extra-utérine, c'est-à-dire en dehors de l'utérus) ;
- Si vous devez être immobilisée ou subir une opération chirurgicale (consultez votre médecin au moins 4 semaines à l'avance) ;

- Si vous avez des saignements vaginaux abondants et inhabituels ;
- Si vous pensez être enceinte.

Cancer du sein

Surveillez régulièrement vos seins et prenez contact avec votre médecin dès que possible si une boule apparaît dans vos seins.

On estime que le risque de cancer du sein est légèrement plus élevé chez les femmes qui prennent une pilule que chez celles qui n'en prennent pas. Cette légère augmentation du risque disparaît progressivement à l'arrêt de la pilule. Dix ans après l'arrêt de la pilule, le risque est le même que chez les femmes n'ayant jamais pris la pilule.

Le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans mais ce risque augmente avec l'âge. Par conséquent, le nombre de cancers du sein diagnostiqués est plus important chez les utilisatrices de pilule plus âgées. La durée de la prise de la pilule n'a pas d'influence sur ce risque.

Pour 10 000 femmes qui prennent la pilule pendant 5 ans au maximum mais qui l'arrêtent à l'âge de 20 ans, il y aurait moins de 1 cas supplémentaire de cancer du sein trouvé jusqu'à 10 ans après l'arrêt de la pilule, en plus des 4 cas habituellement diagnostiqués dans cette tranche d'âge.

De même, pour 10 000 femmes qui prennent la pilule pendant 5 ans au maximum mais qui l'arrêtent à l'âge de 30 ans, il y aurait 5 cas supplémentaires, en plus des 44 cas de cancer habituellement diagnostiqués sans prise de pilule. Chez 10 000 femmes qui prennent la pilule pendant 5 ans au maximum mais qui l'arrêtent à l'âge de 40 ans, il y aurait 20 cas supplémentaires, en plus des 160 cas de cancer habituellement diagnostiqués.

Le risque de cancer du sein chez les utilisatrices de méthodes contraceptives qui contiennent uniquement des progestatifs, comme CERAZETTE, serait du même ordre que celui associé aux pilules contenant aussi des estrogènes (pilules combinées), mais les preuves sont moins concluantes.

Les cancers du sein diagnostiqués chez les femmes prenant la pilule tendent à être moins avancés que chez celles qui n'ont pas utilisé la pilule. On ignore si la différence de risque de cancer du sein est due à la pilule. Cela peut être dû au fait que les femmes sont plus souvent examinées, ce qui permet de mettre en évidence un cancer du sein plus tôt.

Thrombose

Si vous constatez des signes possibles d'une thrombose, vous devez immédiatement consulter votre médecin (Voir également le paragraphe « Examens cliniques réguliers »).

Une thrombose est la formation d'un caillot de sang, qui peut boucher un vaisseau sanguin. Une thrombose peut parfois survenir dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Si le caillot se détache des veines dans lesquelles il s'est formé, il peut atteindre les artères des poumons et bloquer le passage du sang à ce niveau. C'est ce phénomène qui est à l'origine de ce que l'on appelle une « embolie pulmonaire ». Ceci peut mettre la vie en jeu et conduire au décès. Les thromboses veineuses profondes sont des événements rares, qui peuvent se développer que vous preniez ou non la pilule. Elles peuvent également se produire si vous êtes enceinte.

Le risque de thrombose est plus élevé chez les utilisatrices de pilule que chez les femmes ne prenant pas la pilule. On ne sait pas quelle est la différence en termes de risques de thrombose entre les femmes prenant une pilule microprogestative comme CERAZETTE et celles prenant des pilules contenant également des estrogènes (pilules combinées).

Kystes ovariens

De petits sacs remplis de liquide peuvent se développer dans les ovaires. Ce sont des kystes ovariens. Ils disparaissent généralement spontanément. Parfois, ils peuvent provoquer une légère douleur abdominale. Ils nécessitent rarement une intervention chirurgicale.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont CERAZETTE ont fait état d'une dépression ou d'un état dépressif. La dépression peut être grave et peut parfois donner lieu à des idées suicidaires. Si vous présentez des changements d'humeur et des symptômes dépressifs, sollicitez les conseils de votre médecin dès que possible.

Autres affections

Les estrogènes sont importants dans le maintien de la solidité de vos os. Le traitement avec CERAZETTE entraîne une diminution du niveau d'estradiol (estrogène naturel) dans le sang. On ignore si cette diminution a un effet sur la solidité de vos os.

Enfants et adolescents

Aucune donnée clinique sur l'efficacité et la sécurité n'est disponible chez les adolescentes de moins de 18 ans.

Autres médicaments et CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris, ou pourriez prendre tout autre médicament ou produit à base de plantes. Informez également tout autre médecin ou dentiste vous prescrivant un autre médicament (ou votre pharmacien) que vous prenez CERAZETTE. Ils peuvent vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires (par exemple des préservatifs) et, le cas échéant, pendant combien de temps, ou si un autre médicament dont vous avez besoin doit être changé.

Certains médicaments :

- Peuvent influencer sur les taux sanguins de CERAZETTE
- Peuvent diminuer son efficacité pour prévenir une grossesse
- Peuvent provoquer des saignements inattendus.

Cela inclut les médicaments utilisés pour le traitement :

- de l'épilepsie (par exemple primidone, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate, topiramate et phénobarbital),
- de la tuberculose (par exemple rifampicine, rifabutine),
- de l'infection par le VIH (par exemple ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz),
- de l'infection par le virus de l'hépatite C (par exemple bocéprévir, télaprévir),
- d'autres maladies infectieuses (par exemple griséofulvine),

- de la pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan),
- de l'humeur dépressive (millepertuis),
- de certaines infections bactériennes (par exemple clarithromycine, érythromycine),
- des infections fongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, fluconazole),
- de la pression sanguine élevée (hypertension), angine ou certains troubles du rythme cardiaque (par exemple diltiazem).

Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes qui peuvent rendre CERAZETTE moins efficace, une méthode contraceptive barrière doit également être utilisée. Comme l'effet d'un autre médicament sur CERAZETTE peut durer jusqu'à 28 jours après l'arrêt du médicament, il est nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive barrière supplémentaire pendant toute cette durée. Votre médecin peut vous dire si vous avez besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires et, le cas échéant, pendant combien de temps.

CERAZETTE peut également interférer avec le fonctionnement d'autres médicaments, ce qui provoque soit une augmentation de l'effet (par exemple, médicaments contenant la ciclosporine) soit une diminution de l'effet (par exemple la lamotrigine).

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser tout médicament.

CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

Ne prenez pas CERAZETTE si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

Allaitement

CERAZETTE peut être utilisé pendant l'allaitement. CERAZETTE ne semble pas influencer sur la production ou la qualité du lait maternel. Cependant, à intervalles irréguliers, des rapports de pharmacovigilance ont mis en avant une diminution de la production de lait maternel parallèlement à l'utilisation de CERAZETTE. Une petite quantité de la substance active de CERAZETTE passe dans le lait maternel.

Si vous allaitez et que vous voulez prendre CERAZETTE, contactez votre médecin.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CERAZETTE n'a pas d'effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé contient du lactose

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

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

Prenez toujours CERAZETTE comme vous l'a indiqué votre médecin et comme décrit dans la notice. Consultez votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Méthode d'administration

- Une plaquette de CERAZETTE contient 28 comprimés.
- Prenez un comprimé par jour à peu près à la même heure, afin que l'intervalle entre la prise de 2 comprimés soit toujours de 24 heures.
- Avalez le comprimé tel quel avec une quantité suffisante d'eau.

Des flèches sont imprimées sur la face avant de la plaquette, entre les comprimés.

Si vous retournez la plaquette et regardez au dos, vous verrez les jours de la semaine inscrits sur l'aluminium. Chaque jour correspond à un comprimé. Chaque fois que vous commencez une nouvelle plaquette de CERAZETTE, prenez un comprimé sur la rangée du haut. Ne commencez pas en prenant n'importe quel comprimé. Par exemple si vous commencez un mercredi, vous devez prendre le comprimé de la rangée supérieure marqué (au dos de la plaquette) "MER". Continuez à prendre un comprimé par jour jusqu'à épuisement de la plaquette. Suivez toujours le sens indiqué par les flèches. En regardant au dos de la plaquette vous pouvez facilement vérifier si vous avez déjà pris votre comprimé quotidien.

Des saignements peuvent survenir au cours de la prise de CERAZETTE, vous devez néanmoins continuer à prendre vos comprimés normalement. Lorsque la plaquette est terminée, vous devez commencer une nouvelle plaquette de CERAZETTE dès le lendemain ? sans aucune interruption de la prise et sans attendre vos règles.

Prise de la première plaquette de CERAZETTE

- Lorsqu'aucune contraception hormonale n'a été utilisée durant le mois précédent :

Attendez le début de vos règles. Le premier jour de vos règles, prenez le premier comprimé de CERAZETTE. Vous n'avez pas besoin d'utiliser un moyen de contraception supplémentaire. Le traitement peut aussi être débuté entre le 2^{ème} et le 5^{ème} jour des règles à condition d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière, par exemple préservatifs) pendant les 7 premiers jours de prise.

- En relais d'une pilule combinée, d'un anneau vaginal ou d'un patch transdermique :

Vous pouvez commencer à prendre CERAZETTE le lendemain de la prise du dernier comprimé de votre plaquette de pilule combinée, ou le jour où vous retirez l'anneau vaginal ou le patch transdermique (c'est-à-dire qu'il n'y a aucun jour sans pilule, sans anneau ou patch). Si votre plaquette de pilule actuelle contient également des comprimés inactifs, vous pouvez commencer la prise des comprimés CERAZETTE le lendemain de la prise du dernier comprimé actif de votre pilule précédente (si vous n'êtes pas sûre de savoir de quel comprimé il s'agit, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien). Si vous suivez ces instructions, il n'est pas nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires. Vous pouvez également commencer au plus tard le lendemain du jour suivant l'intervalle habituel sans prise de comprimé, sans anneau vaginal ou patch transdermique ou après l'intervalle habituel de prise de comprimés inactifs de votre contraceptif actuel. Si vous suivez ces instructions, vous devez utiliser, une méthode contraceptive supplémentaire mécanique (méthode barrière, par exemple préservatifs) pendant les 7 premiers jours de la prise des comprimés CERAZETTE.

- En relais d'une autre méthode contraceptive uniquement progestative :

Vous pouvez arrêter de la prendre n'importe quel jour et commencer à prendre CERAZETTE immédiatement. Vous n'avez pas besoin de prendre des précautions contraceptives

supplémentaires.

- Relais d'une contraception par injection, par implant ou par un système intra-utérin (SIU) libérant un progestatif :

Commencez à prendre CERAZETTE à la date prévue pour la prochaine injection ou bien le jour du retrait de votre implant ou de votre SIU. Vous n'avez pas besoin de prendre des précautions contraceptives supplémentaires.

- Après un accouchement :

Vous pouvez commencer à prendre CERAZETTE entre les 21^{ème} et 28^{ème} jours après la naissance. Si vous commencez à prendre CERAZETTE plus de 28 jours après l'accouchement, vous devez utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière, par exemple préservatifs) au cours des 7 premiers jours de la prise des comprimés. Néanmoins si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, il faut exclure l'éventualité d'une grossesse avant de commencer à prendre CERAZETTE. Pour toute information complémentaire chez les femmes qui allaitent, voir rubrique 2 « Grossesse et allaitement ».

- Après une fausse couche ou un avortement :

Votre médecin vous conseillera.

Si vous avez pris plus de CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Aucun effet néfaste grave n'a été rapporté résultant de la prise d'un nombre excessif de comprimés contenant du désogestrel en une seule fois. Les symptômes pouvant survenir sont les suivants : nausées, vomissements ou chez les jeunes filles de légers saignements vaginaux. Pour plus d'informations, demandez conseil à votre médecin.

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 CERAZETTE 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 CERAZETTE peut être réduite. Plus le nombre de comprimés consécutifs oubliés augmente, plus le risque de diminution de l'effet contraceptif est élevé. Prenez immédiatement le dernier comprimé oublié et prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Ceci signifie qu'éventuellement vous prendrez 2 comprimés le même jour. Utilisez une méthode de contraception supplémentaire (comme des préservatifs) pendant les 7 jours suivants. Si vous avez oublié de prendre un ou plusieurs comprimés au cours de la 1^{ère} semaine d'initiation de la prise des comprimés, et avez eu des rapports sexuels pendant la semaine précédant l'oubli, vous risquez d'être enceinte. Consultez votre médecin.

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

En cas de vomissements ou de diarrhée sévère dans les 3-4 heures qui suivent la prise de CERAZETTE, le principe actif peut ne pas avoir été complètement absorbé et l'efficacité de CERAZETTE peut être réduite. La situation est similaire à celle d'un oubli de comprimés. Prenez un autre comprimé dès que possible. Si possible, prenez-le dans les 12 heures qui suivent l'heure de la prise normale du comprimé.

Si cela n'est pas possible, ou si 12 heures se sont écoulées, suivez les indications données dans le paragraphe « Si vous oubliez de prendre CERAZETTE ».

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

Vous pouvez arrêter de prendre CERAZETTE quand vous le souhaitez. Dès l'arrêt, vous n'êtes plus protégée d'une grossesse.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables graves 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 0,075 mg, comprimé pelliculé ».

Veuillez lire cette rubrique pour des informations complémentaires et consultez votre médecin immédiatement si nécessaire.

Vous devez consulter votre médecin immédiatement si vous présentez des réactions allergiques (hypersensibilité), y compris un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge entraînant des difficultés à respirer ou à avaler (angioedème et/ou anaphylaxie).

Des saignements vaginaux peuvent survenir à des intervalles irréguliers au cours de l'utilisation de CERAZETTE. Ces saignements peuvent être juste de légères taches qui ne nécessitent pas forcément une protection hygiénique ou des saignements plus importants qui ressemblent à des règles peu abondantes et qui nécessitent une protection hygiénique. Une absence de règles peut également survenir.

Les saignements irréguliers ne signifient pas une diminution de la protection contraceptive de CERAZETTE. Généralement vous n'avez à prendre aucune mesure. Continuez simplement à prendre CERAZETTE. Cependant, si les saignements sont importants ou prolongés, vous devez consulter votre médecin.

Les utilisatrices de désogestrel ont rapporté les effets indésirables suivants :

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 10

- troubles de l'humeur, humeur dépressive, diminution du désir sexuel (libido)
- maux de tête
- nausées
- acné
- douleurs dans les seins, règles irrégulières ou absentes
- prise de poids

Peu fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 100

- infection vaginale
- intolérance aux lentilles de contact
- vomissements

- chute de cheveux
- règles douloureuses, kyste de l'ovaire
- fatigue

Rare : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 1000

- éruption, urticaire, grosseurs violacées douloureuses sur la peau (érythème noueux) (il s'agit d'affections de la peau)

Indéterminé : (ne peut être estimé sur la base des données disponibles)

- réaction allergique

En dehors de ces effets indésirables, un écoulement mammaire peut survenir.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

www.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Conserver la plaquette dans le sachet d'origine afin de protéger ce médicament de la lumière et de l'humidité. Utiliser la plaquette au cours du mois suivant l'ouverture du sachet.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

La substance active montre un risque environnemental pour le poisson.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce 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 (voir aussi « CERAZETTE 0,075 mg, comprimé pelliculé contient du lactose » en rubrique 2).

Pelliculage :

Hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane, talc.

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

Comprimé pelliculé.

Plaquettes de 28 comprimés pelliculés (boîtes de 1, 3 ou 6 plaquettes). Les comprimés sont blancs, ronds, avec l'inscription « ORGANON* » sur une face et le code « KV » au-dessus de « 2 » sur l'autre face.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ORGANON FRANCE
176 RUE MONTMARTRE
75002 PARIS

Fabricant

N.V ORGANON
KLOOSTERSTRAAT 6
5349 AB OSS
PAYS BAS

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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