Notice : information de l'utilisateur

Daphne 2 mg – 0,035 mg Comprimes enrobes

Acétate de Cyprotérone – Ethinylestradiol

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 Daphne et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Daphne
3. Comment prendre Daphne
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Daphne
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Daphne est utilisé pour traiter des maladies de peau telles que l'acné, associée ou non à une peau très grasse, et la pilosité excessive chez les femmes en âge de procréer. En raison de ses propriétés contraceptives, le médicament devra vous être prescrit uniquement si votre médecin considère qu'un traitement par un contraceptif hormonal est approprié.

Vous ne devez prendre Daphne que si les autres traitements anti-acnéiques, notamment les traitements locaux et les antibiotiques, n'ont pas permis d'améliorer votre maladie de peau.

2. Quelles sont les informations à connaitre avant de prendre Daphne ?

Ne prenez jamais Daphne
Si l'une des situations suivantes vous concerne, signalez-le à votre médecin avant de commencer à utiliser Daphne. Votre médecin pourra alors vous conseiller d'utiliser un autre traitement :
- Si vous êtes **allergique** à l'éthinylestradiol, à l'acétate de cyprotérone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous utilisez un autre **contraceptif** hormonal.
- Si vous avez (ou avez déjà eu) un **caillot sanguin** dans la jambe (thrombose), dans le poumon (embolie pulmonaire) ou dans une autre partie du corps.
- Si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque (p. ex., une angine de poitrine provoquant une douleur intense dans la poitrine) ou un « **mini-accident vasculaire cérébral »** (accident ischémique transitoire).
- Si vous avez (ou avez déjà eu) une **crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.**
- Si vous avez une maladie pouvant augmenter le risque de **caillot sanguin** dans les artères, telle que:
  - **diabète associé à une atteinte des vaisseaux sanguins**
  - **pression artérielle** très élevée
  - taux de **graisses dans le sang** très élevé (cholestérol ou triglycérides)
- Si vous avez des problèmes de **coagulation sanguine** (p. ex., un déficit en protéine C).
- Si vous avez (ou avez déjà eu) des **migraines avec des troubles de la vision.**
- Si vous présentez de l'**ictère** (coloration jaune de la peau) ou souffrez d'une grave maladie du foie.
- Si vous avez ou avez eu un **cancer** susceptible de se développer sous l'influence des hormones sexuelles (par ex. cancer du sein ou cancer des organes génitaux).

- Si vous avez ou avez eu **une tumeur** bénigne ou maligne **du foie**.
- Si vous présentez des hémorragies vaginales de cause indéterminée.
- Si vous avez un **méningiome** ou un antécédent de méningiome (tumeur généralement bénigne de la couche de tissu situé entre le cerveau et le crâne).
- Si vous êtes **enceinte** ou pensez que vous pourriez être enceinte.
- Si vous **allaitez**.

N'utilisez pas Daphne si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et dasabuvir, glecaprevir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Daphne »).

Si l'une de ces situations survient pour la première fois pendant que vous utilisez Daphne, cessez immédiatement de prendre ce médicament et consultez votre médecin. Utilisez entre-temps des méthodes contraceptives non hormonales. Voir également « Remarques générales » au chapitre suivant.

Daphne ne convient pas au traitement des patients de sexe masculin.

Informations supplémentaires sur les populations particulières
Utilisation chez les enfants
Daphne n'est pas destiné aux femmes qui n'ont pas encore eu leurs premières règles.

Utilisation chez les femmes âgées
Daphne n'est pas destiné à être utilisé après la ménopause.

Femmes souffrant d'insuffisance hépatique
N'utilisez pas Diane-35 si vous souffrez d'une maladie du foie. Voir aussi les rubriques « Ne prenez jamais Daphne » et « Avertissements et précautions ».

Femmes souffrant d'insuffisance rénale
Veuillez contacter votre médecin. D'après les données disponibles, il n'est pas nécessaire d'adapter l'utilisation de Daphne.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Daphne.

Remarques générales

Cette notice décrit diverses situations où vous devez arrêter l'utilisation de Daphne, ou dans lesquelles l'action de prévention d'une grossesse peut être diminuée. Dans de telles situations, vous ne devez pas avoir de rapports sexuels ou bien vous devez prendre des mesures non-hormonales supplémentaires pour prévenir une grossesse ; utilisez p.ex. un préservatif ou une autre méthode barrière. N'utilisez pas la méthode de l'abstinence périodique ou celle des températures. Ces méthodes peuvent ne pas être fiables car Daphne modifie les variations normales de la température corporelle et de la muqueuse du col de l'utérus qui se produisent au cours du cycle menstruel.

Daphne ne protège pas contre l'infection HIV (SIDA), ni contre d'autres maladies sexuellement transmissibles.

Avant de commencer l'utilisation de Daphne
Si Daphne est utilisée dans une des situations ci-après, il peut être nécessaire que vous restiez sous étroite surveillance médicale. Votre médecin pourra vous l'expliquer. Si une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin avant de commencer Daphne :
- Si vous développez des symptômes d'angio-œdème, tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou un urticaire avec éventuellement des difficultés à respirer , consultez immédiatement votre médecin. Les produits contenant des oestrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'un angio-œdème héréditaire ou acquis.
- vous fumez;
- vous êtes diabétique;

- votre poids est beaucoup trop élevé;
- vous avez une tension artérielle élevée;
- vous avez une affection des valvules cardiaques ou un certain trouble du rythme cardiaque;
- vous avez une inflammation des veines (phlébite superficielle);
- vous avez des varices;
- quelqu'un de votre famille immédiate a eu une thrombose, une crise cardiaque ou une attaque;
- vous souffrez de migraine;
- vous êtes épileptique;
- vous-même ou quelqu'un de votre famille immédiate avez ou avez eu un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (graisses) dans le sang;
- quelqu'un de votre famille immédiate a eu un cancer du sein;
- vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire;
- vous avez la maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (inflammation chronique de l'intestin);
- vous avez un syndrome des ovaires polykystiques (une maladie des ovaires qui peut causer l'infertilité, et parfois associée à des symptômes androgéniques et un risque accru de thrombose);
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (une affection de la peau étendue à tout le corps);
- vous avez un syndrome hémolytique et urémique (une maladie de la coagulation du sang entraînant une insuffisance des reins);
- vous avez une maladie à cellules falciformes;
- vous avez une maladie qui est apparue ou s'est aggravée pendant la grossesse ou l'utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple une perte d'audition, un trouble du métabolisme appelé porphyrie, une maladie de peau appelée herpès gestationnel, une maladie nerveuse appelée chorée de Sydenham) ;
- vous avez ou avez eu du chloasma (taches de pigmentation jaune-brun sur la peau, surtout dans le visage); si tel est le cas, évitez l'exposition excessive au soleil ou aux rayonnements ultraviolets.

Si une des situations précitées devait apparaître pour la première fois, se répéter ou s'aggraver pendant que vous utilisez Daphne, vous devez contacter votre médecin.

Si l'hirsutisme (pilosité excessive) n'est apparu que depuis peu ou s'il s'est récemment aggravé considérablement, vous devez en faire part expressément à votre médecin car il est nécessaire que la cause soit élucidée.

Daphne agit également comme un contraceptif oral. Vous et votre médecin devrez prendre en compte toutes les recommandations qui s'appliquent normalement à l'utilisation sécurisée des contraceptifs hormonaux oraux.

Caillots sanguins (thrombose)
La prise de Daphne peut augmenter légèrement le risque d'apparition d'un caillot sanguin (appelée thrombose). Le risque de caillot sanguin lié à la prise de Daphne n'est que légèrement augmenté par rapport aux femmes qui ne prennent pas Daphne ou qui n'utilisent aucune pilule contraceptive. Une guérison totale n'est pas toujours obtenue et 1-2 % des cas peuvent être mortels.

Caillots sanguins dans une veine
Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine (thrombose veineuse), il peut boucher la veine. Ceci peut se produire dans les veines des jambes (phlébite), des poumons (embolie pulmonaire) ou de tout autre organe.

L'utilisation d'une pilule associant un œstrogène et un progestatif augmente le risque d'apparition de ce type de caillots en comparaison avec les femmes qui ne prennent pas de pilule combinée. Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation de la pilule. Ce risque n'est pas aussi élevé que le risque d'apparition d'un caillot sanguin pendant la grossesse.

Une thrombose veineuse, se manifestant sous la forme d'une thrombose veineuse profonde (dans la jambe) et/ou d'une embolie pulmonaire, peut survenir pendant l'utilisation de n'importe quelle pilule combinée. Le risque d'apparition de caillots sanguins dans une veine chez les utilisatrices de pilules combinées est encore augmenté dans les cas suivants :
- avec l'âge;

- **si vous fumez. Il est fortement recommandé d'arrêter de fumer lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal tel que Daphne, en particulier si vous êtes âgée de plus de 35 ans ;**
- si l'un de vos proches parents a eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou tout autre organe à un âge jeune ;
- si vous êtes en surpoids;
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une longue période en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est plâtrée.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, il est important de prévenir votre médecin que vous utilisez Daphne car il pourra être nécessaire d'interrompre le traitement. Votre médecin pourra vous demander d'arrêter d'utiliser Daphne plusieurs semaines avant une intervention chirurgicale ou tant que votre mobilité est réduite. Votre médecin vous indiquera également à quel moment vous pourrez recommencer à utiliser Daphne une fois que vous serez remise sur pieds.

Caillots sanguins dans une artère
La présence d'un caillot sanguin dans une artère peut entraîner de graves problèmes. Par exemple, un caillot sanguin dans une artère du cœur peut provoquer une crise cardiaque et, dans le cerveau, il peut provoquer un accident vasculaire cérébral.

L'utilisation d'une pilule combinée a été associée à une augmentation du risque de caillots dans les artères. Ce risque est encore accru dans les situations suivantes :
- avec l'âge;
- **si vous fumez. Il est fortement recommandé d'arrêter de fumer lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal tel que Daphne, en particulier si vous êtes âgée de plus de 35 ans ;**
- si vous êtes en surpoids;
- si vous avez une pression artérielle élevée;
- si l'un de vos proches parents a eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral à un âge jeune;
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides);
- si vous avez des migraines;
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie des valves cardiaques, troubles du rythme).

Symptômes des caillots sanguins

Arrêtez de prendre les comprimés et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez les signes possibles d'un caillot sanguin, comme :

- une toux soudaine inhabituelle ;
- une douleur intense dans la poitrine, pouvant s'étendre au bras gauche ;
- un essoufflement ;
- un mal de tête anormalement intense ou durable, ou une aggravation de migraines ;
- une perte de vision partielle ou totale, ou une vision double ;
- une élocution confuse ou des troubles du langage ;
- une modification soudaine de l'audition, de l'odorat ou du goût ;
- des vertiges ou des évanouissements ;
- une faiblesse ou un engourdissement d'une partie du corps ;
- une douleur intense dans l'abdomen ;
- une douleur intense ou un gonflement au niveau de l'une de vos jambes.

Le rétablissement, suite à un caillot sanguin, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, il peut s'ensuivre une invalidité grave et permanente ; le caillot sanguin peut menacer le pronostic vital, voire être mortel.

Immédiatement après un accouchement, les femmes présentent un risque accru de caillots sanguins. Vous devrez donc demander à votre médecin au bout de combien de temps vous pourrez commencer à prendre Daphne après l'accouchement.

Votre médecin vérifiera si, par example, vous présentez un risque accru de développer un caillot sanguin en raison d'une association de facteurs de risque ou d'un facteur de risque très important. Dans le cas d'une association de plusieurs facteurs, le risque total peu être supérieur à la somme des risques individuels. Si

le risque est trop grand, votre médecin ne vous prescrira pas Daphne (voir aussi « Ne prenez jamais Daphne »).

Daphne et cancer
On a diagnostiqué un cancer du sein un peu plus souvent chez les femmes utilisant des inhibiteurs de l'ovulation que chez les femmes du même âge qui ne les utilisent pas. Cette légère augmentation du nombre de diagnostics de cancer du sein disparaît progressivement sur une période de 10 ans après l'arrêt de l'utilisation. On ignore si cette différence est causée par les inhibiteurs de l'ovulation. Il se peut également que les femmes aient été examinées plus soigneusement et plus souvent, de sorte que le cancer du sein a été détecté plus tôt.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie et, encore plus rarement, des tumeurs malignes du foie ont été signalées chez les utilisatrices de la pilule. Ces tumeurs peuvent entraîner un saignement interne. Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous avez de fortes douleurs au ventre.

Le principal facteur de risque pour le carcinome cervical est une infection persistante à HPV. Quelques études épidémiologiques ont démontré que l'utilisation de la pilule à long terme peut contribuer à cette augmentation de risque, mais il persiste une controverse quant à l'attribution de ces résultats à des facteurs perturbateurs, p.e. l'examen systématique du col de l'utérus et le comportement sexuel dont l'utilisation des contraceptifs de type barrière.

Les tumeurs susmentionnées peuvent menacer le pronostic vital ou avoir une issue fatale.

Méningiome
Lors de l'utilisation d'acétate de cyprotérone à fortes doses (25 mg et plus), une augmentation du risque de tumeur bénigne du cerveau (méningiome) a été rapportée. Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera votre traitement par tous les médicaments contenant de la cyprotérone, y compris Daphne par mesure de précaution (voir la rubrique « Ne prenez jamais Daphne »).

Troubles psychiatriques
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Daphne 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.

Contrôles réguliers
Lorsque vous prenez Daphne, votre médecin vous conseillera de revenir pour des contrôles réguliers. Vous devez en général avoir un contrôle chaque année.

Contactez votre médecin le plus rapidement possible si
- Vous remarquez des changements de votre état de santé, en particulier s'ils concernent un des points mentionnés dans cette notice (voir "Ne prenez jamais Daphne" et "Avant de commencer l'utilisation de Daphne"; n'oubliez pas non plus les affections mentionnées concernant un membre de votre famille).
- Vous sentez une grosseur dans votre sein.
- Vous allez utiliser d'autres médicaments (voir également "Autres médicaments et Daphne").
- Vous allez être immobilisée ou opérée (consultez votre médecin au moins 4 semaines à l'avance).
- Vous remarquez des saignements vaginaux abondants inhabituels.
- Vous avez oublié des comprimés dans la première semaine de la plaquette et vous avez eu des rapports sexuels dans les 7 jours précédant l'oubli.
- Vous souffrez de diarrhée importante.
- Vous n'avez pas de règles deux mois d'affilée ou si vous pensez être enceinte (ne commencez pas la plaquette suivante avant d'avoir eu l'accord de votre médecin).

Arrêtez de prendre les comprimés et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez les signes possibles d'un caillot sanguin. Ces symptômes sont décrits en section 2, « Caillots sanguins (thrombose) ».

Les situations et symptômes mentionnés ci-dessus sont décrits et expliqués plus en détail ailleurs dans cette notice.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Autres médicaments et Daphne

Veillez à toujours indiquer à votre médecin quels médicaments ou produits à base de plantes vous prenez. Indiquez aussi à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien) que vous prenez Daphne. Ils vous indiqueront si vous devez prendre des mesures contraceptives supplémentaires (par exemple des préservatifs) si nécessaire, pendant combien de temps, ou si vous devez modifier l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin.

Certains médicaments
- peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de Daphne, et
- peuvent réduire son efficacité a prévenir la grossesse, ou
- peuvent induire des saignements imprévus.

Ces médicaments sont notamment :
- Médicaments utilisés dans le traitement des affections suivants :
  - épilepsie (par example primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbamazépine)
  - tuberculose (par exemple rifampicine)
  - infections causées par le VIH et le virus de l'hépatite C (médicaments appelés « inhibiteurs de la protéase » et « inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse », p. ex. ritonavir, névirapine, éfavirenz)
  - infections fongiques (p. ex.griséofulvine, kétoconazole)
  - arthrite, arthrose (étoricoxib)
  - hypertension dans les vaisseaux sanguins des poumons (bosentan)
- Millepertuis médicament à base de plantes

Daphne peut influencer les effets d'autres médicaments, par exemple :
- médicaments contenant de la ciclosporine
- la lamotrigine (un antiépileptique, qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises)
- la théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires)
- la tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs musculaires et/ou les crampes musculaires)

N'utilisez pas Daphne si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, du dasabuvir, du glecaprévir/pibrentasvir ou du sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT).
Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant de commencer le traitement avec ces médicaments.
Daphne peut être repris environ 2 semaines après l'arrêt de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais Daphne ».

Daphne avec des aliments et boissons
Sans objet

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Daphne ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou lorsqu'une grossesse n'est pas exclue.
Daphne ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucun effet n'a pas été observé.

Daphne 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 Daphne ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si vous ne constatez pas d'amélioration, consultez à nouveau votre médecin.
Avant le début de l'utilisation qui doit se baser sur l'ordonnance d'un médecin, on doit subir un examen général et gynécologique approfondi (y compris des seins) et établir une anamnèse familiale soigneuse. En outre, il faut exclure tout trouble du système de la coagulation au cas où des maladies dues à la formation de caillots de sang (p. ex. thrombose profonde des veines, attaque d'apoplexie, infarctus cardiaque) sont survenues dès le jeune âge chez des membres de la famille. Une grossesse doit être exclue.

La prise simultanée d'autres moyens pour prévenir une grossesse est superflue.
Vous devez prendre régulièrement Daphne pour obtenir l'efficacité thérapeutique et la protection contraceptive escomptées. Le schéma de prise de Daphne est identique au schéma classique de la plupart des pilules contraceptives usuelles. Les mêmes directives de prise doivent donc être suivies. Lorsqu'ils sont utilisés correctement, les contraceptifs oraux combinés sont associés à un taux d'échec d'environ 1% par an. La prise irrégulière de Daphne peut donner lieu à des saignements intermenstruels et peut nuire à sa fiabilité thérapeutique et contraceptive.

Quand et comment prendre les comprimés ?
La plaquette de Daphne contient 21 comprimés. Sur la plaquette, il est indiqué à côté de chaque comprimé le jour de la semaine où il doit être pris. Prenez votre comprimé à peu près la même heur chaque jour, si nécessaire avec un peu de liquide. Suivez le sens de flèches jusqu'à ce que vous ayez pris la totalité des 21 comprimés. Pendant les 7 jours suivants, ne prenez pas de comprimés. Des menstruations surviennent normalement au cours de ces 7 jours (hémorragie de privation). Elles commencent habituellement 2 à 3 jours après la prise du dernier comprimé de Daphne. Le 8^{e} jour, entamez la plaquette suivante, même si vos menstruations ne sont pas terminées. Cela signifie que vous devez toujours débuter la plaquette suivante le même jour de la semaine, et aussi que votre hémorragie de privation aura lieu toutes le 4 semaines à peu près les mêmes jours.

Quand entamer la première plaquette de Daphne :
Si vous n'avez pas utilisé de contraceptif hormonal le mois précédent.
Commencez à prendre Daphne le premier jour de votre cycle, c'est-à-dire le premier jour de vos saignements menstruels. Prenez un comprimé correspondant à ce jour de la semaine. Par exemple, si vos menstruations débutent un vendredi, prenez un comprimé marqué « Ven ». Suivez ensuite les jours dans le sens des flèches. Daphne agit immédiatement, il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire.

Vous pouvez également commencer entre le 2e et le 5e jour de votre cycle mais, pendant le premier cycle, vous devrez alors utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.

Si vous utilisiez précédemment une autre pilule combinée, un anneau vaginal ou un dispositif (contraceptif) transdermique.
Vous pouvez commencer à prendre Daphne le lendemain de la prise du dernier comprimé de votre pilule précédente (ce qui signifie : pas d'intervalle sans pilule). Si l'emballage de votre précédente pilule contraceptive contient également des comprimés inactifs, vous pouvez commencer à prendre Daphne le lendemain de la prise du dernier comprimé **actif** (si vous ne savez pas de quel comprimé il s'agit, demandez-le à votre médecin ou à votre pharmacien). Vous pouvez également débuter plus tard, mais jamais plus tard que le jour qui suit la période sans comprimés de votre pilule précédente (ou le jour qui suit le dernier comprimé inactif de votre pilule précédente).

Si vous utilisiez précédemment un anneau vaginal ou un dispositif transdermique, vous devez de préférence commencer à prendre Daphne le jour du retrait du dernier anneau ou patch de l'emballage, mais au plus tard le jour où l'application suivante était prévue.
Si vous vous conformez à ces directives, il n'est pas nécessaire d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire.

Si vous utilisiez précédemment une pilule contenant uniquement un progestatif (minipilule).
Vous pouvez cesser de prendre votre minipilule n'importe quel jour et commencer à prendre Daphne le lendemain à la même heure. Pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés, vous devez également utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) lorsque vous avez des relations sexuelles.

Si vous utilisiez précédemment un contraceptif injectable, un implant contraceptif ou un dispositif intra-uterin (DIU) à libération de progestatifs.
Commencez à prendre Daphne le jour où était prévue l'injection suivante ou le jour du retrait de l'implant ou du DIU. Pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés, vous devez également utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) lorsque vous avez des relations sexuelles.

Après la naissance d'un bébé.
Si vous venez d'avoir un bébé, votre médecin vous recommandera éventuellement d'attendre vos premières menstruations normales avant de commencer à prendre Daphne. Il est parfois possible de commencer plus tôt. Votre médecin vous conseillera. Si vous allaitez, vous ne pouvez pas prendre Daphne.

Après une fausse couche ou un avortement.
Demandez conseil à votre médecin.

- Durée d'utilisation

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devrez continuer à prendre Daphne. N'arrêtez pas le traitement prématurément, faute de quoi vous pourriez tomber enceinte (voir « Avertissements et précautions »).

La durée du traitement dépend de la gravité de l'affection; en général elle s'élève à plusieurs mois. Au cas où la maladie réapparaîtrait quelques semaines ou mois après l'arrêt, on peut reprendre le traitement avec Daphne après avis du médecin. Lors de la reprise de Daphne (après un intervalle sans pilule de 4 semaine ou plus), il faut tenir compte du risque accru de thrombo-embolie veineuse (voir rubrique Caillots sanguins (thrombose)).

- Pertes de sang au cours de la prise

Si une perte de sang survient à contretemps au cours des 3 semaines où vous prenez Daphne, il ne faut pas interrompre la prise. Un léger saignement disparaît presque toujours de lui-même. S'il s'agit d'une perte de sang plus intense similaire à des règles normales, vous devez consulter le médecin.

- Absence de perte de sang

Si exceptionnellement, pendant la pause sans prise de comprimé, la perte de sang faisait défaut, vous ne devez pas poursuivre le traitement (pas de nouvelle plaquette) et vous devez consulter le médecin.

Si vous avez pris plus de Daphne que vous n'auriez dû
On n'a pas fait état d'effets néfastes graves liés à la prise simultanée d'un trop grand nombre comprimés de Daphne. Si vous avez avez pris un certain nombre de comprimés simultanément, vous pouvez vous sentir nauséeuse, vomir ou présenter des saignements vaginaux. Même les fillettes qui ne sont pas encore réglées et qui ont pris accidentellement ce médicament peuvent présenter de tels saignements. Si vous découvrez qu'un enfant a pris du Daphne, demandez l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris trop de comprimés de Daphne ou si un enfant a avalé ces comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Daphne
Si l'oubli d'un comprimé remonte **à moins de 12 heures**, la fiabilité de l'action de Daphne est maintenue. Prenez le comprimé oublié aussitôt qua vous y pensez et prenez les comprimés suivants aux moments habituels.

Si l'oubli d'un comprimé remonte **à plus de 12 heures**, la fiabilité de Daphne peut être diminuée. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus le risque de diminution de l'effet de prévention de la grossesse augmente. Le risque qu'une grossesse survienne est particulièrement élevé si vous oubliez des comprimés au début ou à la fin de la plaquette. C'est pourquoi vous devez suivre les instructions ci-après (voir aussi le schéma ci-dessous).

- **Oubli de plus d'un comprimé d'une plaquette**
  Demandez l'avis de votre médecin.

- **1 comprimé oublié dans la semaine 1**
  Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez (même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. Prenez des précautions contraceptives supplémentaires (une méthode barrière comme p.ex. un préservatif) pendant les 7 jours suivants.

- **1 comprimé oublié dans la semaine 2**
  Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez (même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. La fiabilité de Daphne est maintenue. Vous ne devez pas prendre précautions contraceptives supplémentaires.

- **1 comprimé oublié dans la semaine 3**
  Vous pouvez choisir une des options suivantes, sans que des précautions supplémentaires de prévention de la grossesse soient nécessaires :

  1. Prenez le comprimé oublié aussitôt que vous y pensez (même si cela revient à prendre deux comprimés en même temps) et prenez les comprimés suivants au moment habituel. Commencez la plaquette suivante dès que la plaquette en cours est terminée, donc sans pause entre les plaquettes. Vous pouvez ne pas avoir de règles avant la fin de la deuxième plaquette, mais vous pouvez avoir du spotting ou une hémorragie de rupture les jours de prise de comprimés.

     Ou

  2. Arrêtez la prise des comprimés de votre plaquette en cours, observez un intervalle sans comprimés de 7 jours ou moins (comptez également le jour où vous avez oublié un comprimé) et continuez avec la plaquette suivante. Avec cette méthode, vous pouvez toujours commencer votre plaquette suivante le même jour de la semaine que d'habitude.

Si vous avez oublié des comprimés d'une plaquette et si vous n'avez pas les règles escomptées au cours du prochain intervalle normal sans comprimés, vous pourriez être enceinte. Consultez votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.

Que faire si :
- **vous souffrez de troubles gastro-intestinaux (par ex. vomissements, diarrhée importante)**
  Si vous vomissez ou si vous souffrez de diarrhée importante, il est possible que les substances actives de votre comprimé de Daphne n'aient pas été totalement absorbées par votre organisme. Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures qui suivent la prise de votre comprimé, cela correspond à l'oubli d'un comprimé. Suivez alors les recommendations en cas d'oubli de comprimés. Si vous souffrez de diarrhée importante, contactez votre médecin.

- **vous présentez des pertes de sang intempestives**
  Comme avec la pilule, il est également possible que, avec Daphne, vous ayez durant les premiers mois de saignements vaginaux irréguliers (spotting ou hémorragie de rupture) entre vos menstruations. Il est possible que vous deviez utiliser une serviette hygiénique, mais vous devez continuer à prendre vos

comprimés comme d'habitude. Les saignements vaginaux irréguliers disparaissent habituellement dès que votre organisme s'est accoutumé à Daphne (habituellement après environ 3 cycles de prise des comprimés). S'ils persistent plus longtemps, deviennent importants ou réapparaissent ensuite, demandez conseil à votre médecin.

- **une hémorragie menstruelle n'apparaît pas**
  Si vous avez toujours pris vos comprimés au moment prévu et si vous n'avez présenté ni vomissements ni diarrhée importante et n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte. Continuez à prendre Daphne comme d'habitude.

  Si vos menstruations sont absentes 2 fois de suite, il est possible que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. N'entamez pas la plaquette suivante de Daphne avant que votre médecin ne se soit assuré que vous n'êtes pas enceinte.

Si vous arrêtez de prendre Daphne
A l'arrêt du traitement, des saignements de retraits sont généralement observés, ceux-ci cessent spontanément. En cas de prolongation de ces saignements et avant toute nouvelle prescription, consultez votre médecin.
A l'arrêt du traitement, l'effet contraceptif est annulé. Consultez votre médecin afin de mettre en place une mesure contraceptive alternative, si nécessaire.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effect indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Daphne, informez-en votre médecin.

Daphne est en général bien toléré.

Ci-après figure une liste d'effets indésirables ayant été mis en rapport avec l'utilisation de Daphne :

Effets secondaires graves
Les effets secondaires graves qui ont été associés à l'utilisation de Daphne, ainsi que les symptômes concernés sont décrits dans le paragraphe « Avertissement et précautions », et surtout « Caillots sanguins (thrombose) » et « Daphne et cancer ». Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans ls veines (thrombo-embolie veineuse [TEV]) ou dans les artères (thrombo-embolie artérielle [TEA]) chez toutes les femmes qui prennent des contraceptifs hormonaux combinés. Pour plus de précisions sur les différents risques associés à la prise de contraceptifs hormonaux combinés, reportez-vous à la rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Daphne ». Si nécessaire, consultez immédiatement votre médecin
Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'angioœdème : un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou une urticaire éventuellement avec des difficultés respiratoires (voir également la rubrique "Avertissements et précautions ").

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez les effets indésirables suivants :
- toux inhabituelle
- douleur intense dans la poitrine, irradiant ou non dans le bras gauche
- essouflement
- tout mal de tête ou crise de migraine inhabituels, sévères ou prolongés
- perte partielle ou totale de la vision, ou vision double
- paroles indistinctes ou incapacité de parler

- altérations soudaines de l'ouïe, de l'odorat ou du goût
- vertiges ou évanouissement
- faiblesse ou insensibilité d'une partie du corps
- forte douleur au ventre
- douleur sévère et/ou gonflement dans une des deux jambes.

Autres effets secondaires possibles
Les effets secondaires suivants ont été rapportés par des utilisatrices de la pilule, mais ce n'est pas certain qu'ils soient causés par Daphne. Ces effets secondaires peuvent survenir au cours des premiers mois d'utilisation de Daphne et habituellement ils s'atténuent avec le temps.

Les effets indésirables éventuels sont mentionnés ci-dessous, accompagnés de leur fréquence:

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 femme sur 10)
- Nausées
- Douleur abdominale
- Prise de poids
- Céphalée
- Humeur dépressive, troubles d'humeur
- Tension mammaire et douleurs mammaires

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 femme sur 100)
- Vomissements, diarrhée
- Rétention hydrique
- Migraine
- Diminution de la libido
- Augmentation du volume des seins
- Rash (éruption cutanée), urticaire

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 femme sur 1000)
- Caillot sanguin dans une veine ou une artère
- Intolérance aux lentilles de contact
- Hypersensibilité
- Perte de poids
- Augmentation de la libido
- Pertes vaginales, écoulement mammaire
- Erythème noueux (gonflement rouge et douloureux sous la peau), érythème multiforme (taches rouges et/ou cloques sur la peau)

Autres information concernant Daphne
Daphne peut également avoir les effets bénéfiques suivants sur votre santé, effets connus de la pilule contraceptive. Vos règles peuvent être moins abondantes et durer moins longtemps. De ce fait, le risque d'anémie peut probablement être diminué. Les douleurs menstruelles peuvent diminuer ou disparaître complètement.

Déclaration des effets secondaires
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. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

En Belgique : l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance : - site internet : www.notiferuneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be

En Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. Comment conserver Daphne ?

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après „EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni 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 Daphne
Les substances actives sont:
- l'acétate de cyprotérone 2 mg par comprimé enrobé
- l'éthinylestradiol 0,035 mg par comprimé enrobé

Les autres composants (excipients) sont:
Lactose monohydrate – Povidone – Carboxymethylamidon sodique A – Silice colloïdale anhydre – Oxyde d'aluminium colloïdal – Stéarate de magnésium – Opadry II OY-L-32901 jaune (Lactose monohydrate – HPMC 2910 / Hypromellosum 15 cP (E 464) – Dioxyde de titane (E171) – Macrogol / PEG 4000 – Oxyde de fer jaune (E172) – Oxyde de fer noir (E172) – Oxyde de fer rouge (E172)). Voir rubrique 2 « Daphne contient du lactose ».

Aspect de Daphne et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés Daphne sont des comprimés enrobés.
Ils sont disponibles en boîte de 1x 21, 3x 21, 6x 21, 13x 21 comprimés enrobés en emballage-calendrier (PVC/Aluminium plaquette).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Ceres Pharma SA
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabricant
Laboratoires Macors
Z.I. Plaine des Isles
Rue des Caillottes
89000 Auxerre
France

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
Belgique : BE263751
Luxembourg : 2011071212
- 0381281 (3*21)
- 0409137 (6*21)
- 0450911 (13*21)

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.