NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

NACREZ 75 microgrammes COMPRIMÉS PELLICULÉS

désogestrel

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

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

Nacrez est utilisé pour **prévenir une grossesse**. Il contient une faible quantité d'un seul type d'hormone sexuelle féminine, le progestatif ″désogestrel″. Pour cette raison, Nacrez est également appelé une ″pilule uniquement à base de progestatif″ ou ″**minipilule**″. Contrairement à la pilule combinée, la minipilule ne contient pas d'hormone œstrogène en plus du progestatif.

La plupart des minipilules agissent principalement en empêchant les spermatozoïdes de pénétrer dans l'utérus mais elles n'inhibent pas toujours la maturation de l'ovule (ovulation), ce qui constitue l'action principale des pilules combinées. Nacrez se distingue des autres minipilules car elle contient une dose qui est, dans la plupart des cas, suffisamment élevée pour empêcher la maturation de l'ovule. Nacrez fournit ainsi une efficacité contraceptive élevée.

Contrairement à la pilule combinée, Nacrez peut être utilisé par les femmes ne tolérant pas les œstrogènes et par des femmes qui allaitent. Un désavantage est que des saignements vaginaux peuvent survenir à intervalles irréguliers pendant l'utilisation de Nacrez. Vous pouvez également ne présenter aucun saignement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nacrez ?

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

NE prenez JAMAIS Nacrez
- si vous êtes **allergique** au désogestrel 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 sanguin dans un vaisseau sanguin (p. ex. de la jambe (thrombose veineuse profonde), qui peut notamment se déplacer vers les poumons et causer une embolie pulmonaire).
- si vous avez ou avez eu une **jaunisse** (jaunissement de la peau) ou une **maladie grave du foie** et si la fonction de votre foie n'est toujours pas normale.
- si vous avez un **cancer** sensible aux stéroïdes sexuels, tels que certains types de cancer du sein, ou si l'on suspecte cette maladie dans votre cas.
- Si vous avez un **méningiome** ou si on vous a déjà diagnostiqué un méningiome (une tumeur généralement bénigne de la couche tissulaire entourant le cerveau et la moelle épinière). Voir la rubrique Avertissements et précautions.
- si vous avez des **saignements vaginaux inexpliqués**.

Veuillez avertir votre médecin avant de débuter l'utilisation de Nacrez si l'une de ces situations est d'application pour vous. Il est possible que votre médecin vous conseille d'utiliser une méthode contraceptive non hormonale. Consultez immédiatement votre médecin si l'une de ces affections apparaît pour la première fois pendant l'utilisation de Nacrez.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Nacrez.
- si vous avez eu un **cancer du sein**.
- si vous avez un **cancer du foie**, car il est impossible d'exclure un effet éventuel de Nacrez sur le cancer du foie.
- si vous avez eu une **thrombose**.
- si vous avez un **diabète**.
- si vous souffrez d'**épilepsie** (voir rubrique 2 ″Autres médicaments et Nacrez″).
- si vous souffrez de **tuberculose** (voir rubrique 2 ″Autres médicaments et Nacrez″).
- si vous avez une **tension artérielle élevée**.
- si vous avez ou avez eu un **chloasma** (taches de pigmentation jaune-brun sur la peau, en particulier au niveau du visage). Si c'est le cas, évitez l'exposition excessive au soleil ou aux rayons ultra-violets.

Veuillez avertir votre médecin si l'une de ces situations est d'application pour vous.
Si vous utilisez Nacrez en présence de l'une de ces affections, vous pouvez nécessiter une surveillance étroite. Votre médecin peut expliquer ce que vous devez faire.

Examens réguliers
Pendant que vous utilisez Nacrez, il est possible que votre médecin vous dise de revenir pour des examens réguliers. En général, la fréquence et la nature de ces examens dépendent de votre situation personnelle.

Contactez votre médecin dès que possible
- si vous avez une **douleur sévère** ou un **gonflement dans l'une de vos jambes**, des **douleurs** inexpliquées **dans la poitrine**, un **essoufflement**, une toux inhabituelle, en particulier si la toux s'accompagne **d'expectorations sanglantes** (pouvant indiquer une thrombose ou une embolie).
- si vous avez une **douleur à l'estomac**, soudaine et sévère, ou si **vous paraissez jaune** (pouvant indiquer des problèmes au niveau du foie).
- si vous sentez une **grosseur dans votre sein** (pouvant indiquer un cancer du sein).
- si vous avez une **douleur soudaine ou sévère dans** le bas du ventre ou dans la région de l'estomac (pouvant indiquer une grossesse **ectopique**, c.-à-d. une grossesse à l'extérieur de l'utérus).
- si vous êtes **immobilisée** ou si vous devez subir une **opération chirurgicale** (consultez votre médecin au moins quatre semaines à l'avance).

- si vous avez des **saignements vaginaux inhabituels abondants**.
- si vous pensez que vous êtes **enceinte.**

Cancer du sein
Contrôlez régulièrement vos seins et contactez votre médecin dès que possible si vous sentez une grosseur dans vos seins.

Un cancer du sein a été un peu plus souvent diagnostiqué chez les femmes prenant la pilule que chez les femmes du même âge ne la prenant pas. Si les femmes arrêtent de prendre la pilule, le risque diminue progressivement et 10 ans après l'arrêt de la prise, le risque redevient ainsi 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 le risque augmente avec l'âge. Le nombre supplémentaire de cancers du sein diagnostiqués augmente donc à mesure que l'âge de la femme prenant la pilule augmente. La durée de la prise de la pilule est moins importante.

Pour 10.000 femmes ayant pris la pilule pendant maximum 5 ans mais ayant arrêté la prise avant l'âge de 20 ans, il y aurait moins de 1 cas supplémentaire de cancer du sein diagnostiqué durant les 10 ans suivant l'arrêt de la prise, en plus des 4 cas normalement diagnostiqués dans ce groupe d'âge. De même, pour 10.000 femmes ayant pris la pilule pendant maximum 5 ans mais ayant arrêté la prise avant l'âge de 30 ans, il y aurait 5 cas supplémentaires en plus des 44 cas normalement diagnostiqués. Pour 10.000 femmes ayant pris la pilule pendant maximum 5 ans mais ayant arrêté la prise avant l'âge de 40 ans, il y aurait 20 cas supplémentaires en plus des 160 cas normalement diagnostiqués.

On pense que chez les utilisatrices de pilules uniquement à base d'un progestatif telles que Nacrez, le risque de cancer du sein est similaire à celui présenté par les femmes utilisant des pilules contenant également des œstrogènes (pilules combinées), mais les éléments sont moins concluants.

Les cancers du sein diagnostiqués chez les femmes prenant la pilule sont plus souvent à un stade moins avancé que les cancers du sein diagnostiqués chez les femmes ne prenant pas la pilule. On ignore si cette différence de risque de cancer du sein est causée par la pilule. Il est possible que l'examen plus fréquent de ces femmes ait permis une détection plus précoce du cancer du sein.

Thrombose
Consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes possibles d'une thrombose. Pour savoir quels sont ces signes, consultez le paragraphe ″Contactez votre médecin dès que possible″, premier tiret.

Une thrombose est la **formation d'un caillot sanguin, qui peut bloquer un vaisseau sanguin**. Une thrombose survient parfois dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Si ce caillot sanguin se détache des veines où il s'est formé, il peut atteindre et bloquer les artères des poumons et causer ce qu'on appelle une ″embolie pulmonaire″, qui peut parfois s'avérer fatale. La thrombose veineuse profonde est un incident rare. Elle peut survenir que vous preniez ou non la pilule. Elle peut également survenir si vous tombez enceinte.
Le risque de développer une thrombose est plus élevé chez les utilisatrices de la pilule que chez les non utilisatrices. On croit que le risque associé aux pilules comme Nacrez ne contenant qu'un progestatif est plus faible que le risque associé aux pilules qui contiennent aussi des oestrogènes (pilules combinées).

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

Méningiomes
L'utilisation de désogestrel a été associée à une légère augmentation du risque de tumeurs généralement bénignes du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (méningiomes). Le risque semble augmenter avec une utilisation plus longue et chez les femmes ayant précédemment utilisé des progestatifs à risque de méningiome. Dans l'ensemble, on estime qu'environ un cas supplémentaire de méningiome est diagnostiqué pour 67 300 femmes traitées par désogestrel. Si un méningiome vous est diagnostiqué, votre médecin arrêtera le traitement par Nacrez (voir la rubrique «N'utilisez pas Nacrez»). Si vous remarquez des symptômes tels que des modifications de la vision (par exemple, une vision double ou floue), une perte d'audition ou des bourdonnements dans les oreilles, une perte d'odorat, des maux de tête qui s'aggravent avec le temps, une perte de mémoire, des convulsions, une faiblesse dans vos bras ou vos jambes, vous devez immédiatement en informer votre médecin.

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

Autres médicaments et Nacrez
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou produit à base de plantes. Informez également à tout autre médecin ou dentiste vous prescrivant un autre médicament (ou votre pharmacien) que vous prenez Nacrez. 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 l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin doit être changée.

Certains médicaments
- Peuvent influer sur les taux sanguins de Nacrez
- Peuvent **diminuer son efficacité pour prévenir une grossesse**
- Peuvent provoquer des saignements inattendus.

Ces médicaments incluent des médicaments utilisés dans le traitement des affections suivantes:
- **épilepsie** (p. ex. primidone, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate, topiramate et phénobarbital).
- **tuberculose** (p. ex. rifampicine, rifabutine).
- **infections à VIH** (p. ex. ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz).
- **de l'infection par le virus de l'hépatite C** (p. ex. bocéprévir, télaprévir),
- **autres maladies infectieuses** (p. ex. griséofulvine),
- de la pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins du poumon (p. ex. bosentan)
- **humeur dépressive** (le remède à base de plantes millepertuis).
- de certaines infections bactériennes (p. ex. clarithromycine, érythromycine),
- des infections fongiques (p. ex. kétoconazole, itraconazole, fluconazole),
- de la pression sanguine élevée (hypertension), angine ou certains troubles du rythme cardiaque (p. ex. diltiazem).

Si vous prenez des médicaments ou des produits à base de plantes qui peuvent rendre Nacrez moins efficace, une méthode contraceptive barrière doit également être utilisée. Comme l'effet d'un autre médicament sur Nacrez 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.

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

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

Nacrez avec des aliments et des boissons
Vous pouvez prendre Nacrez avec ou sans aliments et boissons.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse
N'utilisez **pas** Nacrez si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Allaitement
Nacrez peut être utilisé pendant que vous allaitez. Nacrez ne semble pas influer 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 Nacrez. De petites quantités de la substance active de Nacrez passent dans le lait maternel. La santé d'enfants nourris au sein pendant 7 mois dont les mères utilisaient Nacrez a été étudiée jusqu'à l'âge de 2,5 ans. On n'a pas observé d'effets sur la croissance et le développement des enfants.
Si vous allaitez et si vous souhaitez utiliser Nacrez, veuillez contacter votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Nacrez n'a aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Nacrez 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 Nacrez ?

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

Mode d'administration
- L'emballage de Nacrez contient **28 comprimés**.
- Prenez **un comprimé par jour.**
- **Avalez le comprimé entier,** 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 que vous regardez le dos de la plaquette, vous verrez les jours de la semaine, qui sont imprimés sur le feuillet. Chaque jour correspond à un comprimé. Chaque fois que vous débutez une nouvelle plaquette de Nacrez, prenez un comprimé de la rangée supérieure. **Ne débutez pas la prise avec n'importe quel comprimé**. Par exemple, si vous débutez la prise un mercredi, prenez le comprimé de la rangée supérieure marqué (à l'arrière) par ″MER″. Continuez à prendre un comprimé par jour jusqu'à ce que la plaquette soit vide. **Suivez toujours le sens indiqué par les flèches**. En

regardant au dos de votre plaquette, vous pouvez facilement vérifier si vous avez déjà pris votre comprimé du jour.
Prenez votre comprimé plus ou moins au même moment chaque jour**.** Avalez le comprimé entier avec un peu d'eau. Pendant l'utilisation de Nacrez, il est possible que vous ayez des saignements mais vous devez continuer à prendre normalement vos comprimés. Quand une plaquette est vide, commencez immédiatement une nouvelle plaquette de Nacrez dès le lendemain – donc sans interruption et sans attendre un saignement.

Comment débuter la prise de la première plaquette de Nacrez

- **Si vous n'utilisiez aucun contraceptif hormonal durant le mois précédent**
  Attendez vos règles pour débuter la prise. Prenez le premier comprimé de Nacrez le premier jour de vos règles. Il n'est pas nécessaire de prendre des précautions contraceptives supplémentaires. Vous pouvez également débuter la prise entre les 2e et 5e jours de votre cycle, mais dans ce cas, vous devez veiller à utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière, par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.
- **Si vous utilisiez une pilule combinée, un anneau vaginal ou un patch transdermique**
  Vous pouvez débuter la prise de Nacrez le jour suivant la prise du dernier comprimé de votre plaquette actuelle, ou le jour du retrait de votre anneau vaginal ou patch (ce qui signifie qu'il n'y a pas d'intervalle sans pilule, sans anneau ou sans patch). Si votre plaquette actuelle contient également des comprimés inactifs, vous pouvez débuter la prise de Nacrez le jour suivant la prise du dernier comprimé actif (si vous avez un doute à ce sujet, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien). Si vous suivez ces instructions, il n'est pas nécessaire de prendre des précautions contraceptives supplémentaires. Au plus tard, vous pouvez également débuter la prise le jour suivant l'intervalle sans comprimés, sans patch, sans anneau ou la période de prise des comprimés inactifs de votre contraceptif actuel. Si vous suivez ces instructions, veillez à utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière, par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés.
- **Si vous passez d'une autre pilule uniquement à base d'un progestatif (minipilule) à Nacrez**
  Vous pouvez l'arrêter n'importe quand et débuter immédiatement la prise de Nacrez. Il n'est pas nécessaire de prendre des précautions contraceptives supplémentaires.
- **Si vous passez d'une préparation injectable, d'un implant, ou d'un dispositif intra-utérin libérant un progestatif (DIU) à Nacrez**
  Débutez la prise de Nacrez le jour prévu pour l'injection suivante ou le jour du retrait de votre implant ou de votre DIU. Il n'est pas nécessaire de prendre des précautions contraceptives supplémentaires.
- **Après un accouchement**
  Vous pouvez commencer à prendre Nacrez du 21ième au 28ième jour après la naissance de votre enfant. Si vous commencez plus tard, assurez-vous d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés. Cependant si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, il faut exclure une grossesse avant de commencer à utiliser Nacrez. Des informations supplémentaires pour les femmes qui allaitent peuvent être trouvées dans ''Grossesse et allaitement'' dans la rubrique 2. Votre médecin peut aussi vous conseiller.
- **Après une fausse couche ou un avortement**
  Votre médecin vous conseillera.

Si vous avez pris plus de Nacrez que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Nacrez, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).
Aucun effet néfaste grave n'a été rapporté suite à la prise d'une quantité trop élevée de comprimés contenant du désogestrel en une fois. Les symptômes pouvant survenir sont des nausées, des

vomissements et chez les jeunes filles, de légers saignements vaginaux. Pour plus d'informations, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Nacrez
Si vous avez un **retard de moins de 12 heures** dans la prise d'un comprimé, la fiabilité de Nacrez est toujours garantie. Prenez le comprimé oublié dès que vous réalisez votre oubli et prenez les comprimés suivants au moment habituel. Si vous avez un **retard de plus de 12 heures** dans la prise d'un comprimé, la fiabilité de Nacrez peut être réduite. Plus le nombre de comprimés oubliés consécutifs est élevé, plus le risque de diminution de l'efficacité contraceptive est élevé. Prenez le dernier comprimé oublié dès que vous réalisez votre oubli et prenez les comprimés suivants au moment habituel. Cela signifie qu'il est possible que vous preniez 2 comprimés en un jour. Utilisez également une **méthode contraceptive supplémentaire (p. ex. un préservatif)** pendant les 7 prochains jours de prise des comprimés. Si vous avez oublié un ou plusieurs comprimés au cours de la première semaine de la prise des comprimés et si vous avez eu des rapports sexuels durant la semaine précédant l'oubli, il est possible que vous tombiez enceinte. Demandez conseil à votre médecin.

Si vous souffrez de troubles gastro-intestinaux (p. ex. vomissements, diarrhée sévère)
Suivez les conseils donnés en cas d'oubli de comprimés à la rubrique précédente.
Si vous **vomissez** dans les 3 à 4 heures suivant la prise de votre comprimé de Nacrez ou si vous avez une **diarrhée sévère**, il y a un risque que le composant actif n'ait pas été totalement absorbé par votre organisme.

Si vous arrêtez de prendre Nacrez
Vous pouvez arrêter la prise de Nacrez quand vous le souhaitez. Dès le jour où vous arrêtez la prise, **vous n'êtes plus protégée contre 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 indésirables éventuels ?

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 Nacrez sont décrits dans les paragraphes ″Cancer du sein″ et ″Thrombose″ de la rubrique 2 ″Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nacrez″. Pour plus d'informations, veuillez lire cette rubrique et consultez immédiatement votre médecin en cas de nécessité.

Des saignements vaginaux peuvent survenir à intervalles irréguliers pendant l'utilisation de Nacrez. Il peut s'agir de légères taches ne nécessitant pas le port d'une protection hygiénique, ou il peut s'agir de saignements plus abondants, qui ressemblent plutôt à des règles peu abondantes et nécessitent une protection hygiénique. Vous pouvez également ne présenter aucun saignement. Les saignements irréguliers ne signifient pas que la protection contraceptive de Nacrez est diminuée. En général, il n'est pas nécessaire d'intervenir. Continuez simplement à prendre Nacrez. Néanmoins, si les saignements sont importants ou prolongés, consultez votre médecin.

Les utilisatrices de désogestrel ont rapporté les effets indésirables suivants:

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

Modifications de l'humeur, diminution de l'instinct sexuel (libido), humeur dépressive (se sentir triste plus que normal), maux de tête, nausées, acné, douleur dans les seins, règles irrégulières ou absence de règles, prise de poids.

Peu fréquent (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
Infection du vagin, difficultés à porter des lentilles de contact, vomissements, perte de cheveux, règles douloureuses, kyste ovarien, fatigue.

Rare (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :
Éruption cutanée, urticaire, nodules douloureux bleu-rouge sur la peau (érythème noueux) (il s'agit d'affections de la peau).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Tumeur généralement bénigne du tissu entourant le cerveau et la moelle épinière (méningiome).

En plus de ces effets indésirables, une sécrétion au niveau des seins peut survenir.

Prenez immédiatement contact avec votre médecin si vous présentez des symptômes d'angiooedème, comme (i) un gonflement du visage, de la langue ou du pharynx; (ii) une difficulté à avaler; ou (iii) de l'urticaire et des difficultés à respirer.

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 en Belgique directement via
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Nacrez ?

Tenir 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.

Précautions de conservation avec des sachets :
Pas de précautions particulières de conservation.

Précautions de conservation sans des sachets :
À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

La substance active montre un risque environnemental pour le poisson.

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 Nacrez
- La substance active est le désogestrel. Chaque comprimé pelliculé contient 75 microgrammes de désogestrel.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté (voir également ″Nacrez contient du lactose″ à la rubrique 2), amidon de maïs, povidone K30, acide stéarique, all-rac-alpha-tocophérol, silice colloïdale anhydre, hypromellose, macrogol 400, talc, dioxyde de titane.

Aspect de Nacrez et contenu de l'emballage extérieur
- Nacrez se présente sous la forme de comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, d'un diamètre de 5,4 à 5,8 mm, sans inscription.
- Une plaquette de Nacrez contient 28 comprimés pelliculés. Chaque boîte contient 1, 3 ou 6 plaquettes. Chaque plaquette peut être emballée individuellement dans un sachet.

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
Theramex Ireland Limited, 3rd Floor, Kilmore House, Park Lane, Spencer Dock, Dublin 1, D01YE64, Irlande

Fabricant
Cenexi, 17 Rue de Pontoise, 95520 Osny, FRANCE

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE424672

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

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

Allemagne:	Theranette™ 75 Mikrogramm Filmtabletten
Belgique:	Nacrez 75 microgrammes comprimés pelliculés
République Tchèque:	Xynia 0,075 mg potahované tablety
Danemark:	Nacrez filmovertrukne tabletter
Hongrie:	Nacrez 0,075 mg filmtabletta
Italie:	Nacrez 75 microgrammi compresse rivestite con film
Pays-Bas:	Desogestrel 0,075 mg Theramex, filmomhulde tabletten
Roumanie:	SOFTINETTE 0,075 mg comprimate filmate
Slovénie:	Nacrez 75 mikrogramov filmsko obložene tablete
Espagne:	Nacrez 75 microgramos comprimidos recubiertos con película EFG
Royaume-Uni:	Nacrez 75 micrograms Film-coated Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2026.

Date d'approbation AFMPS: 10/2026.