

Notice : information du patient

CLAUDIA-35 2 mg/0,035 mg comprimés enrobés

acétate de cyprotérone/éthinyloestradiol

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, 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 CLAUDIA-35 et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLAUDIA-35 ?
3. Comment prendre CLAUDIA-35 ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLAUDIA-35 ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que CLAUDIA-35 et dans quel cas est-il utilisé ?

CLAUDIA-35 contient un œstrogène et un anti-androgène.

CLAUDIA-35 est utilisé pour traiter les problèmes de peau tels que l'acné, la peau très grasse, et la pilosité excessive chez les femmes en âge de procréer. En raison de ses propriétés contraceptives, ce médicament doit vous être prescrit uniquement si votre médecin considère qu'un traitement par un contraceptif hormonal est approprié.

Vous ne devez prendre CLAUDIA-35 que si les autres traitements antiacnéiques, notamment les traitements locaux et les antibiotiques, n'ont pas permis d'améliorer votre affection cutanée.

Si vous prenez CLAUDIA-35 pour un traitement de la peau, **ne prenez aucun autre contraceptif hormonal en même temps.**

Lorsque votre affection de la peau est guérie et que vous arrêtez de prendre CLAUDIA-35, vous devrez recommencer à utiliser votre méthode contraceptive initiale/préférée.

Traitement des affections de la peau

Les androgènes sont des hormones qui stimulent la croissance des poils et l'activité des glandes sébacées de votre peau. Si vous produisez trop d'androgènes ou si vous êtes sensible à leurs effets, les glandes sébacées peuvent produire trop de sébum, ce qui peut les boucher. Elles peuvent alors s'infecter et s'enflammer, ce qui cause les boutons d'acné. CLAUDIA-35 bloque l'effet des androgènes sur votre peau et diminue la quantité d'androgènes produite.

Contraception

CLAUDIA-35 est une pilule de 21 jours – c.-à-d. que vous prenez un comprimé chaque jour pendant 21 jours, puis vous observez une pause de 7 jours sans comprimés.

CLAUDIA-35 ne vous protège pas contre les maladies sexuellement transmissibles telles que les infections à Chlamydia ou à VIH. Seuls les préservatifs peuvent le faire.

Prenez CLAUDIA-35 selon les instructions pour empêcher une grossesse.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLAUDIA-35 ?

Avant de décider de prendre ou de continuer à prendre CLAUDIA-35, il est important que vous compreniez les bénéfices et les risques liés à sa prise. Même si CLAUDIA-35 convient à la plupart des femmes en bonne santé, ce n'est pas systématiquement le cas pour tout le monde.

Avertissez votre médecin si vous présentez l'une des maladies ou l'un des facteurs de risque mentionnés dans cette notice.

Avant de débiter la prise de CLAUDIA-35

Votre médecin vous interrogera concernant vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Il contrôlera également votre tension artérielle et exclura la présence d'une grossesse. Il est également possible que vous nécessitez d'autres examens, tels qu'un examen des seins, mais uniquement si ces examens sont nécessaires pour vous ou si vous avez des inquiétudes particulières.

Pendant votre traitement par CLAUDIA-35

- ☐ Vous devrez subir des **examens réguliers** chez votre médecin, généralement lorsque vous aurez besoin d'une nouvelle prescription de CLAUDIA-35.
- ☐ Vous devez subir des **tests réguliers du col de l'utérus (frottis vaginaux)**.
- ☐ **Contrôlez vos seins** et vos mamelons chaque mois afin de détecter toute éventuelle modification – avertissez votre médecin si vous voyez ou sentez quelque chose d'anormal, p. ex. une masse ou une fossette au niveau de la peau.
- ☐ **Si vous devez subir un test sanguin**, avertissez votre médecin que vous prenez CLAUDIA-35, car ce type de médicament peut influencer les résultats de certains tests.
- ☐ **Si vous devez subir une opération**, veillez à informer votre médecin que vous prenez CLAUDIA-35. Il est possible que vous deviez arrêter la prise de CLAUDIA-35 environ 4 à 6 semaines avant l'opération. Cette précaution permet de diminuer le risque de formation d'un caillot sanguin (voir rubrique 2.1). Votre médecin vous dira quand vous pourrez recommencer à prendre CLAUDIA-35.
- ☐ **Si vous devez arrêter la prise de CLAUDIA-35**, n'oubliez pas d'utiliser un autre contraceptif (p. ex. des préservatifs) si vous prenez CLAUDIA-35 dans un but contraceptif.

Ne prenez jamais CLAUDIA-35

Prévenez votre médecin si l'une des situations suivantes s'applique à votre cas avant de commencer à utiliser CLAUDIA-35. Votre médecin pourra ensuite vous conseiller d'utiliser un autre traitement :

- ☐ si vous utilisez un autre **contraceptif** hormonal ;
- ☐ si vous êtes **enceinte** ou pourriez l'être ;
- ☐ si vous **allaitez** ;
- ☐ si vous souffrez (ou avez souffert par le passé) d'un **cancer du sein** ou d'un **cancer des organes génitaux**, ou si l'on suspecte que vous souffriez d'un tel cancer ;

- si vous avez (ou avez eu par le passé) un **caillot de sang** dans votre jambe (thrombose), votre poumon (embolie pulmonaire) ou dans une autre région de votre corps ;
- si vous souffrez (ou avez souffert par le passé) d'une affection pouvant révéler une crise cardiaque dans le futur (ex. : angine de poitrine qui entraîne une forte douleur dans la poitrine) ou d'un « **mini-AVC** » (accident ischémique transitoire) ;
- si vous avez (ou avez déjà eu) une **crise cardiaque** ou un **accident vasculaire cérébral**.
- si vous souffrez d'une affection susceptible d'augmenter le risque de formation d'un **caillot de sang** dans vos artères. Ceci s'applique pour les affections suivantes :
 - **diabète affectant vos vaisseaux sanguins**
 - **pression artérielle** très élevée
 - taux très élevés de **graisses dans votre sang** (cholestérol ou triglycérides)
- si vous avez des problèmes de **coagulation sanguine** (ex. : carence en protéine C) ;
- si vous souffrez (ou avez déjà souffert) de **migraines, avec des troubles de la vision** ;
- si vous avez déjà souffert d'une **affection hépatique sévère** et que votre médecin vous a indiqué que les résultats de vos tests hépatiques ne sont pas retournés à la normale ;
- si vous souffrez de l'hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir / du paritaprévir / du ritonavir et du dasabuvir ou du glécaprévir / du pibrentasvir (voir également la rubrique « Autres médicaments et CLAUDIA-35 »).
- si vous avez déjà eu des **tumeurs du foie** ;
- Saignements vaginaux non diagnostiqués
- 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 **allergique** à la cyprotérone, l'éthinylestradiol ou à tout autre composant de ce médicament (listés dans la rubrique 6).
- Si vous avez 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 de l'urticaire avec éventuellement des difficultés respiratoires, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'angio-œdème héréditaire et acquis.

Si vous présentez l'un de ces problèmes, ou si vous les développez pour la première fois lors de la prise de CLAUDIA-35, contactez votre médecin dès que possible. Ne prenez pas CLAUDIA-35. Si besoin, prenez un autre type de contraceptif.

CLAUDIA-35 ne doit pas être utilisé chez les hommes.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CLAUDIA-35.

Quand devez-vous contacter 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 à la rubrique 2 « Caillots sanguins (thrombose) ».

CLAUDIA-35 agit également comme un contraceptif oral. Vous et votre médecin devrez prendre en compte toutes les recommandations qui s'appliquent normalement à l'utilisation sûre des contraceptifs hormonaux oraux.

Caillots sanguins (thrombose)

La prise de CLAUDIA-35 peut augmenter légèrement le risque d'apparition d'un caillot sanguin (appelé thrombose). Le risque de formation d'un caillot sanguin lié à la prise de CLAUDIA-35 est que légèrement augmenté par rapport à celui des femmes qui ne prennent pas CLAUDIA-35 ou qui n'utilisent aucun contraceptif oral. Une guérison totale n'est pas

toujours obtenue et 1 à 2 % des cas peuvent être mortels.

Caillots sanguins dans une veine

Un caillot sanguin qui se forme dans une veine (thrombose veineuse) peut boucher la veine. Cela peut se produire dans les veines des jambes, des poumons (embolie pulmonaire) ou de tout autre organe.

L'utilisation d'un contraceptif oral combiné augmente le risque d'apparition de tels caillots par rapport aux femmes qui ne prennent pas de contraceptif oral combiné. Le risque de formation d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation du contraceptif oral. Ce risque n'est pas aussi élevé que le risque d'apparition d'un caillot sanguin pendant la grossesse.

Votre risque de développer un caillot sanguin n'est que faiblement augmenté par la prise de CLAUDIA-35.

- ☐ Sur 100 000 femmes **qui ne prennent pas CLAUDIA-35 ni la pilule** et qui ne sont pas enceintes, environ **5 à 10** femmes présenteront un caillot sanguin au cours d'une année.
- ☐ Sur 100 000 femmes **qui prennent CLAUDIA-35 ou la pilule**, au maximum **40** femmes présenteront un caillot sanguin au cours d'une année.
- ☐ Sur 100 000 femmes qui sont **enceintes**, environ **60** présenteront un caillot sanguin au cours d'une année.

Chez les utilisatrices d'une pilule combinée, le risque de caillots sanguins dans une veine augmente davantage :

- avec l'âge ;
- **si vous fumez.**

Si vous utilisez une contraception hormonale telle que CLAUDIA-35, il vous est fortement conseillé d'arrêter de fumer, en particulier si vous avez plus de 35 ans ;

- si l'un de vos parents proches a déjà eu un caillot sanguin dans la jambe, le poumon ou tout autre organe, à un jeune âge ;
- si vous êtes en surpoids ;
- si vous devez subir une opération ou si vous êtes immobilisée pendant une longue durée suite à une blessure ou à une maladie, ou si vous avez une jambe plâtrée ;
- si vous avez un **syndrome des ovaires polykystiques** ;
- si vous avez **récemment eu un bébé** ;
- si vous avez certaines affections médicales rares telles qu'un **lupus érythémateux disséminé, une maladie de Crohn** ou une **rectocolite ulcéro-hémorragique** ;
- si vous avez une **drépanocytose**.

Si l'une de ces situations est d'application pour vous, il est important d'avertir votre médecin que vous utilisez CLAUDIA-35, car il est possible que vous deviez arrêter le traitement. Il est possible que votre médecin vous dise d'arrêter l'utilisation de CLAUDIA-35 quelques semaines avant une opération ou pendant que vous êtes moins mobile. Votre médecin vous dira également quand vous pourrez recommencer à utiliser CLAUDIA-35 après votre 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'un contraceptif oral combiné 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 CLAUDIA-35, 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 jeune âge ;
- 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) ;
- si vous souffrez du **syndrome des ovaires polykystiques** ;
- si vous avez du **diabète** ;
- si vous souffrez de certaines maladies rares comme le **lupus érythémateux disséminé** ;
- si vous souffrez de **drépanocytose**.

Symptômes associés à la présence de caillots sanguins

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

- ☐ une toux soudaine inhabituelle ;
- ☐ une douleur intense dans la poitrine, pouvant s'étendre au bras gauche ;
- ☐ un essoufflement ;
- ☐ un mal de tête inhabituel, intense ou durable, ou une aggravation de vos migraines ;
- ☐ une perte de vision partielle ou totale, ou une vision double ;
- ☐ une élocution confuse ou des troubles de la parole ;
- ☐ 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 des 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 même 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 après l'accouchement vous pourrez commencer à prendre CLAUDIA-35.

Si vous présentez un angio-œdème héréditaire

Consultez immédiatement votre médecin si vous développez des symptômes d'angio-œdème comme un gonflement du visage, de la langue ou de la gorge et/ou une difficulté à déglutir, ou de l'urticaire, en même temps qu'une difficulté à respirer. Les produits contenant des œstrogènes peuvent induire ou aggraver les symptômes d'angio-œdème.

Troubles psychiatriques

Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont CLAUDIA-35 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.

CLAUDIA-35 et cancer

Même si l'utilisation prolongée de COC fortement dosés diminue le risque de cancer de l'ovaire et de l'utérus, il n'est pas clairement établi si les pilules contenant de faibles doses

d'œstrogène et de progestatif telles que CLAUDIA-35 fournissent également les mêmes effets protecteurs. Néanmoins, il semble également que la prise de CLAUDIA-35 augmente légèrement le risque de **cancer du col de l'utérus** – même s'il peut être dû à des rapports sexuels sans préservatif plutôt qu'à la prise de CLAUDIA-35. Toutes les femmes doivent subir des tests réguliers du col de l'utérus (frottis vaginaux).

Si vous avez ou avez eu dans le passé un **cancer du sein**, ne prenez pas CLAUDIA-35 ni d'autres contraceptifs oraux, car ces médicaments augmentent légèrement le risque de cancer du sein. Ce risque augmente tant que vous êtes sous CLAUDIA-35, mais il revient à la normale en environ 10 ans après l'arrêt du traitement. Étant donné que le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans, le nombre de cas supplémentaires de cancer du sein est faible chez les utilisatrices actuelles et récentes de CLAUDIA-35. Par exemple :

- ☐ Sur 10 000 femmes **n'ayant jamais pris CLAUDIA-35 ni la pilule**, environ **16** femmes auront un cancer du sein avant l'âge de 35 ans.
- ☐ Sur 10 000 femmes **qui prennent CLAUDIA-35 ou la pilule pendant 5 ans au début de la vingtaine**, environ **17 à 18** femmes auront un cancer du sein avant l'âge de 35 ans.
- ☐ Sur 10 000 femmes **n'ayant jamais pris CLAUDIA-35 ni la pilule**, environ **100** femmes auront un cancer du sein avant l'âge de 45 ans.
- ☐ Sur 10 000 femmes **qui prennent CLAUDIA-35 ou la pilule pendant 5 ans au début de la trentaine**, environ **110** femmes auront un cancer du sein avant l'âge de 45 ans.

Vous présentez un risque plus élevé de cancer du sein :

- ☐ si l'une de vos parents proches (mère, sœur ou grand-mère) a eu un cancer du sein
- ☐ si vous êtes en surpoids important

Consultez un médecin dès que possible si vous remarquez une modification au niveau de vos seins, par exemple une fossette au niveau de la peau, une modification des mamelons ou une masse visible ou palpable.

La prise de CLAUDIA-35 a également été associée à des maladies du foie, comme une jaunisse et des tumeurs non cancéreuses du foie, mais ces cas sont rares. Très rarement, CLAUDIA-35 a également été associé à certaines formes de cancer du foie chez des femmes l'ayant pris pendant une longue durée.

Consultez un médecin dès que possible si vous présentez une douleur intense à l'estomac ou si votre peau ou vos yeux deviennent jaunes (jaunisse). Il est possible que vous deviez arrêter la prise de CLAUDIA-35.

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 CLAUDIA-35 par mesure de précaution (voir la rubrique « Ne prenez jamais CLAUDIA-35 »).

Assurez-vous que CLAUDIA-35 vous convienne.

Certaines femmes ne doivent pas prendre CLAUDIA-35.

Avertissez votre médecin si vous avez un quelconque problème médical ou une maladie.

CLAUDIA-35 peut aggraver certaines maladies

Certaines des affections mentionnées ci-dessous peuvent s'aggraver pendant la prise de CLAUDIA-35. Cela peut également signifier qu'en raison de ces affections, le traitement soit moins indiqué chez vous. Il est possible que vous puissiez néanmoins prendre CLAUDIA-35 mais vous devrez alors faire particulièrement attention et subir des contrôles plus fréquents.

- ☐ Si vous ou un parent proche avez déjà eu des problèmes au niveau du cœur ou de circulation, p. ex. une **hypertension**
- ☐ Si vous ou un parent proche avez déjà eu des problèmes au niveau de la **coagulation**

sanguine

- ☐ Si vous avez déjà eu des **migraines**
- ☐ Si vous souffrez actuellement de **dépression** ou si vous en avez déjà souffert dans le passé
- ☐ Si vous êtes en **surpoids** (obèse)
- ☐ Si vous souffrez de **porphyrie**, une maladie héréditaire
- ☐ Si vous avez une maladie du sang appelée **SHU (syndrome hémolytique et urémique)** provoquant des lésions rénales
- ☐ Si vous avez une maladie nerveuse entraînant des mouvements brusques du corps (**chorée de Sydenham**)
- ☐ Si vous souffrez d'**épilepsie**
- ☐ Si vous avez un **diabète**
- ☐ Si vous avez une **inflammation du pancréas** (pancréatite) ou si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de **taux élevés de graisses dans le sang** (hypertriglycémie), car vous pouvez alors présenter un risque de développer une pancréatite
- ☐ Si vous avez des **taches brunes sur le visage ou le corps** (chloasma) (voir ci- dessous « CLAUDIA-35 et les bancs ou lampes solaires »)
- ☐ **Maladie de Crohn** ou **colite ulcéreuse**
- ☐ Si vous avez **une maladie qui s'est aggravée pendant la grossesse ou au cours d'une utilisation antérieure de la pilule ou de CLAUDIA-35** (voir rubrique 4)

Avertissez votre médecin si l'une de ces situations est d'application pour vous. Avertissez-le également si vous présentez l'un de ces problèmes pour la première fois pendant la prise de CLAUDIA-35, ou si l'un de ces problèmes s'aggrave ou réapparaît pendant le traitement, car il est possible que vous deviez arrêter de le prendre

Enfants

Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants.

Autres médicaments et CLAUDIA-35

Si vous devez prendre un autre médicament en même temps que CLAUDIA-35, avertissez toujours votre médecin, votre pharmacien ou votre dentiste que vous prenez CLAUDIA-35. Consultez également les notices fournies avec tous vos médicaments afin de vérifier s'ils peuvent être pris avec des contraceptifs hormonaux.

Si vous prenez CLAUDIA-35 pour un traitement de la peau, ne prenez aucun autre contraceptif hormonal en même temps.

Certains médicaments peuvent avoir une influence sur les taux sanguins de CLAUDIA-35 et empêcher CLAUDIA-35 d'agir correctement – par exemple :

- ☐ **certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie**
- ☐ **certains médicaments utilisés pour traiter les infections au VIH et au virus de l'hépatite C** (appelés inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse)
- ☐ **griséofulvine** (un médicament antifongique), **rifampicine**
- ☐ certains médicaments utilisés pour traiter l'arthrite, l'arthrose (**étoricoxib**)
- ☐ **certains sédatifs** (appelés « barbituriques »)
- ☐ **millepertuis** (un remède à base de plantes).

CLAUDIA-35 peut influencer l'effet d'autres médicaments, comme par exemple :

- ☐ les médicaments contenant de la ciclosporine,
- ☐ la lamotrigine, un anticonvulsivant (cela peut entraîner une augmentation de la fréquence des convulsions),
- ☐ la théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires),
- ☐ la tizanidine (utilisée pour traiter les douleurs musculaires et/ou les crampes musculaires).

Si vous devez prendre l'un de ces médicaments, il est possible que CLAUDIA-35 ne vous convienne pas ou que vous deviez utiliser une contraception supplémentaire pendant un certain temps. Votre médecin, votre pharmacien ou votre dentiste peut vous indiquer s'il est nécessaire de le faire et si oui, pendant combien de temps.

CLAUDIA-35 peut également modifier la manière dont agissent d'autres médicaments. Il peut s'avérer nécessaire que votre médecin ajuste la dose de votre autre médicament.

De plus, CLAUDIA-35 peut également perturber les résultats de certains tests sanguins. Si vous devez subir un test sanguin, avertissez toujours votre médecin que vous prenez CLAUDIA-35.

N'utilisez pas CLAUDIA-35 si vous avez une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir et le dasabuvir ou le glécaprévir / le pibrentasvir, car cela pourrait provoquer des élévations aux résultats des 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 par ces médicaments. CLAUDIA-35 peut être redémarré environ 2 semaines après la fin de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais CLAUDIA-35 ».

CLAUDIA-35 avec des aliments et boissons

Il n'existe aucune instruction particulière concernant la prise d'aliments et de boissons pendant le traitement par CLAUDIA-35.

Grossesse et allaitement

N'utilisez pas CLAUDIA-35 si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous pensez que vous êtes enceinte, faites un test de grossesse pour confirmer la grossesse avant d'arrêter la prise de CLAUDIA-35.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CLAUDIA-35 n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

CLAUDIA-35 et les bancs ou lampes solaires

Certaines femmes utilisent des lampes solaires pour traiter l'acné et pour bronzer. Il ne s'agit pas d'un traitement très efficace de l'acné. N'utilisez pas de bancs solaires ni de lampes solaires et évitez les bains de soleil prolongés si vous prenez CLAUDIA-35. Leur utilisation augmente le risque de chloasma, une coloration anormale de la peau se manifestant par des taches (c'est également le cas avec les contraceptifs oraux ordinaires).

CLAUDIA-35

contient du sucrose et du lactose

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

3. Comment prendre CLAUDIA-35 ?

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.

Votre médecin a choisi de vous administrer CLAUDIA-35 pour traiter votre acné ou votre pilosité excessive du visage et du corps. Néanmoins, CLAUDIA-35 a également un effet contraceptif et il est donc important de suivre les conseils mentionnés ci-dessous si vous

utilisez CLAUDIA-35 dans un but contraceptif.

Si vous n'utilisez CLAUDIA-35 que pour traiter votre acné ou votre pilosité excessive, vous pouvez néanmoins suivre ces conseils, mais demandez conseil à votre médecin en cas de doute.

Durée du traitement

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devez prendre CLAUDIA-35. En général, le traitement par cyprotérone/éthinyloestradiol est nécessaire pendant plusieurs mois. Lorsque votre peau est complètement nette ou que la pousse des poils sur le corps et le visage a diminué, le traitement devra être poursuivi pendant au moins 3 ou 4 cycles supplémentaires. Par la suite, vous ne devrez plus continuer à prendre CLAUDIA-35 uniquement comme moyen de contraception. Vous pourrez effectuer d'autres cycles de traitement si le problème se manifeste de nouveau. Si l'effet du produit est insuffisant pour traiter un acné important après au moins 6 mois de traitement, ou une pilosité excessive après au moins 12 mois de traitement, votre médecin devra envisager l'utilisation d'un autre traitement.

Comment prendre ce médicament

Prenez CLAUDIA-35 chaque jour pendant 21 jours

CLAUDIA-35 est fourni dans des plaquettes contenant 21 pilules, chaque pilule étant marquée d'un jour de la semaine.

- ☐ Prenez votre pilule à la même heure chaque jour.
- ☐ Débutez la prise avec une pilule marquée du jour correct de la semaine.
- ☐ Suivez le sens des flèches sur la plaquette. Prenez une pilule chaque jour, jusqu'à ce que vous ayez pris les 21 pilules.
- ☐ Avalez chaque pilule entière, avec de l'eau si nécessaire. Ne mâchez pas la pilule.

Ensuite, ne prenez aucune pilule pendant sept jours

Après avoir pris les 21 pilules de la plaquette, ne prenez aucune pilule pendant sept jours. Quelques jours après avoir pris la dernière pilule de la plaquette, vous aurez normalement une hémorragie de privation, qui équivaut aux règles. Il est possible que les saignements ne soient pas terminés au moment d'entamer votre plaquette suivante.

Si vous utilisez ce médicament dans un but contraceptif, prenez toujours CLAUDIA-35 selon les instructions décrites dans cette notice. Il n'est pas nécessaire d'utiliser une contraception supplémentaire pendant les sept jours sans pilule – pour autant que vous ayez pris correctement vos pilules et que vous entamez la plaquette suivante à temps. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Entamez votre plaquette suivante le 8^e jour. Débutez la prise de la plaquette suivante de CLAUDIA-35 après la période de sept jours sans pilule, **c.-à-d. le 8^e jour** – même si vous avez encore des saignements. Donc, si vous prenez la dernière pilule d'une plaquette un vendredi, vous prendrez la première pilule de la plaquette suivante le samedi de la semaine suivante. Entamez toujours la nouvelle plaquette à temps. Si vous prenez correctement CLAUDIA-35, vous entamerez toujours une nouvelle plaquette le même jour de la semaine.

Débuter la prise de CLAUDIA-35

Chez les nouvelles utilisatrices ou début de la prise de CLAUDIA-35 après une pause

Il est préférable de prendre la première pilule de CLAUDIA-35 le premier jour de vos règles suivantes. En débutant la prise de cette manière, la protection contraceptive sera efficace dès la prise de la première pilule.

Passage d'une autre pilule contraceptive à CLAUDIA-35

- ☐ **Si vous prenez actuellement une pilule de 21 jours** : débutez la prise de CLAUDIA-35

le jour suivant la fin de la plaquette précédente. La protection contraceptive sera efficace dès la prise de la première pilule. Vous n'aurez aucun saignement avant d'avoir terminé votre première plaquette de CLAUDIA-35.

- **Si vous prenez une pilule de 28 jours** : débutez la prise de CLAUDIA-35 le jour suivant la prise de la dernière pilule active. La protection contraceptive sera efficace dès la prise de la première pilule. Vous n'aurez aucun saignement avant d'avoir terminé votre première plaquette de CLAUDIA-35.
- **Si vous prenez une pilule progestative pure** (c.-à-d. une pilule ne contenant qu'un progestatif ou « minipilule ») : débutez la prise de CLAUDIA-35 le premier jour de saignement, même si vous avez déjà pris une pilule progestative pure ce jour-là. La protection contraceptive sera immédiate.

Débuter la prise de CLAUDIA-35 après une fausse couche ou un avortement

Si vous avez subi une fausse couche ou un avortement **au cours des trois premiers mois** de la grossesse, il est possible que votre médecin vous dise de débiter immédiatement la prise de CLAUDIA-35. Cela signifie que la protection contraceptive sera efficace dès la prise de la première pilule.

Si vous avez subi une fausse couche ou un avortement **après le troisième mois** de grossesse, demandez conseil à votre médecin. Il peut s'avérer nécessaire d'utiliser une contraception supplémentaire, p. ex. des préservatifs, pendant une courte durée.

Contraception après un accouchement

Si vous venez d'avoir un bébé, il est possible que votre médecin vous conseille de débiter la prise de CLAUDIA-35 21 jours après l'accouchement, pour autant que vous soyez entièrement mobile. Vous ne devez pas attendre d'avoir vos règles. Vous devrez utiliser une autre méthode contraceptive, p. ex. un préservatif, jusqu'au moment où vous débuterez la prise de CLAUDIA-35 et pendant les 7 premiers jours de prise de la pilule.

Ne prenez pas CLAUDIA-35 si vous allaitez.

Si vous oubliez de prendre CLAUDIA-35

Oubli d'une pilule

Si cela fait moins de 12 heures que vous avez oublié votre pilule, prenez-la immédiatement. Continuez à prendre vos pilules à l'heure habituelle. Cela peut donc signifier que vous devrez prendre deux pilules le même jour. Ne soyez pas inquiète – la protection contraceptive ne devrait pas être réduite.

Si cela fait plus de 12 heures que vous avez oublié votre pilule, ou si vous avez oublié de prendre plus d'une pilule, la protection contraceptive peut être réduite.

- **Prenez la dernière pilule oubliée** dès que vous réalisez votre oubli, même si cela signifie que vous devez prendre deux pilules en même temps. Laissez dans la plaquette les autres pilules oubliées.
- **Continuez à prendre une pilule chaque jour pendant les sept jours suivants**, à l'heure habituelle.
- **Si vous arrivez à la fin d'une plaquette** au cours de ces sept jours, entamez la plaquette suivante sans observer la pause habituelle de sept jours. Vous n'aurez probablement aucun saignement avant d'avoir terminé la deuxième plaquette, mais ne soyez pas inquiète. Si vous avez fini la deuxième plaquette et que vous n'avez toujours aucun saignement, faites un test de grossesse avant d'entamer une autre plaquette.
- **Utilisez une contraception complémentaire (p. ex. des préservatifs) pendant les sept jours suivant l'oubli d'une pilule.**
- Si vous avez oublié une ou plusieurs pilules pendant la première semaine de votre plaquette (jours 1 à 7) et que vous avez eu des rapports sexuels au cours de cette semaine, il est possible que vous tombiez enceinte. Demandez conseil à votre médecin ou à votre

pharmacien au plus vite. Il est possible qu'ils vous recommandent d'utiliser une contraception d'urgence.

Si vous avez oublié une pilule d'une plaquette et que vous n'avez aucun saignement pendant la première pause sans pilule, il est possible que vous soyez enceinte.

Contactez votre médecin ou faites un test de grossesse vous-même.

Si vous entamez une nouvelle plaquette en retard, ou si vous prolongez votre « semaine de pause » plus de sept jours, il est possible que la protection contraceptive ne soit pas efficace. Si vous avez eu des rapports sexuels au cours des sept derniers jours, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien. Il peut s'avérer nécessaire d'envisager une contraception d'urgence. Vous devez également utiliser une contraception supplémentaire, p. ex. un préservatif, pendant sept jours.

Perte d'une pilule

Si vous perdez une pilule,

- **Soit** vous prenez la dernière pilule de la plaquette à la place de la pilule perdue. Prenez ensuite toutes les autres pilules aux jours corrects. Votre cycle sera raccourci d'un jour mais la protection contraceptive ne sera pas réduite. Après les sept jours sans pilule, vous entamerez la nouvelle plaquette un jour différent, c.-à-d. un jour plus tôt qu'avant.
- **Ou**, si vous ne souhaitez pas modifier le premier jour de votre cycle, prenez une pilule d'une plaquette de réserve si vous en avez une. Prenez ensuite comme d'habitude toutes les autres pilules de votre plaquette en cours. Vous pouvez garder la plaquette de réserve entamée au cas où vous perdriez d'autres pilules.

Si vous avez des vomissements ou une diarrhée

Si vous avez des vomissements ou une diarrhée très importante, il est possible que la pilule prise ce jour-là ne fournisse pas à votre corps sa dose habituelle d'hormones. **Si vous allez mieux dans les 12 heures** suivant la prise de CLAUDIA-35, suivez les instructions de la rubrique 3 « Perte d'une pilule », qui décrit la marche à suivre pour prendre une autre pilule. Si vous avez toujours des vomissements ou une diarrhée plus de 12 heures après la prise de CLAUDIA-35, voir rubrique 3 « Oubli d'une pilule ».

Consultez votre médecin si ces troubles digestifs persistent ou s'aggravent. Il est possible qu'il/elle vous recommande une autre forme de contraception.

Pas de règles – est-il possible que vous soyez enceinte ?

Parfois, il est possible que vous n'ayez aucune hémorragie de privation. Cela pourrait signifier que vous êtes enceinte, mais c'est très improbable si vous avez pris correctement vos pilules. Entamez la plaquette suivante au moment habituel. Si vous pensez que vous vous êtes exposée à un risque de grossesse (par exemple, si vous avez oublié de prendre des pilules ou si vous avez pris d'autres médicaments) ou si vous n'avez pas de saignement deux fois d'affilée, faites un test de grossesse. Vous pouvez acheter ces tests en pharmacie ou faire un test gratuit au cabinet de votre médecin. Si vous êtes enceinte, arrêtez la prise de CLAUDIA-35 et consultez votre médecin.

Si vous avez pris plus de CLAUDIA-35 que vous n'auriez dû Prendre plus d'une pilule n'est normalement pas nocif

Il est peu probable que la prise de plus d'une pilule ait un effet nocif, mais vous pourriez présenter des nausées, des vomissements ou des saignements vaginaux. Même les fillettes qui ne sont pas encore réglées et qui ont pris accidentellement ce médicament peuvent présenter de tels saignements. Consultez votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes. Si vous avez utilisé ou pris trop de CLAUDIA-35, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous voulez tomber enceinte

Si vous planifiez une grossesse, il est préférable d'utiliser une autre méthode contraceptive après l'arrêt de CLAUDIA-35, jusqu'à la survenue de vos règles naturelles. Votre médecin ou votre sage-femme se base sur vos dernières menstruations naturelles pour vous donner une date pour votre accouchement. Toutefois, cela ne vous nuira ni à vous, ni à votre enfant si vous tombiez directement enceinte.

Si vous arrêtez de prendre CLAUDIA-35

Vous pouvez arrêter de prendre CLAUDIA-35 quand vous le souhaitez.

Si vous ne souhaitez pas tomber enceinte, demandez conseil à votre médecin concernant d'autres moyens de contraception fiables.

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.

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes inquiète concernant des effets indésirables que vous pensez être dus à CLAUDIA-35.

Effets indésirables graves – consultez immédiatement un médecin**Dépression sévère**

Même si la dépression sévère n'est pas considérée comme étant un effet indésirable direct de CLAUDIA-35, par précaution, arrêtez la prise de CLAUDIA-35 si vous développez une dépression sévère et consultez immédiatement votre médecin.

Signes d'un caillot sanguin :

- ☐ toux inhabituelle et soudaine ;
- ☐ douleur intense dans la poitrine, pouvant irradier dans le bras gauche ;
- ☐ essoufflement ;
- ☐ tout mal de tête inhabituel, intense ou prolongé, ou aggravation d'une migraine ;
- ☐ perte de vision partielle ou totale, ou vision double ;
- ☐ difficultés à articuler ou à parler ;
- ☐ modifications soudaines de l'audition, de l'odorat ou du goût ;
- ☐ étourdissements ou évanouissement ;
- ☐ faiblesse ou engourdissement d'une partie du corps ;
- ☐ douleur intense dans l'abdomen ;
- ☐ douleur intense ou gonflement de l'une des jambes.

Les signes d'un angio-œdème sont :

- ☐ **gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou difficulté à avaler ou**
- ☐ **urticaire potentiellement avec des difficultés respiratoires (voir paragraphe « Avertissements et précautions »).**

Les signes d'un cancer du sein sont :

- ☐ **fossette** au niveau de la peau
- ☐ **modifications du mamelon**
- ☐ toute **masse** visible ou palpable.

Les signes de cancer du col de l'utérus sont :

- ☐ **sécrétions vaginales** qui sont odorantes et/ou contiennent du sang
- ☐ **saignement vaginal** inhabituel
- ☐ **douleur pelvienne**
- ☐ **douleur pendant les rapports sexuels.**

Les signes de problèmes graves au niveau du foie sont :

- ☐ **douleur intense à l'estomac**
- ☐ coloration **jaune de la peau ou des yeux** (jaunisse)
- ☐ **inflammation du foie** (hépatite)
- ☐ **démangeaisons** sur tout le corps.

Si vous pensez présenter l'un de ces effets indésirables, consultez immédiatement un médecin. Il peut s'avérer nécessaire d'arrêter la prise de CLAUDIA-35.

Effets indésirables moins graves

Fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- ☐ nausées
- ☐ douleur à l'estomac
- ☐ prise de poids
- ☐ maux de tête
- ☐ humeur dépressive ou fluctuante
- ☐ sensibilité ou douleur au niveau des seins

Peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- ☐ vomissements et dérangement à l'estomac
- ☐ rétention d'eau
- ☐ migraine
- ☐ perte d'intérêt pour le sexe
- ☐ augmentation du volume des seins
- ☐ éruption cutanée, pouvant s'accompagner de démangeaisons

Rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- ☐ mauvaise tolérance aux lentilles de contact
- ☐ perte de poids
- ☐ augmentation de l'intérêt pour le sexe
- ☐ sécrétions vaginales ou écoulement au niveau des seins
- ☐ caillot sanguin veineux
- ☐ hypersensibilité (éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, difficultés à respirer ou déglutir, sensations vertigineuses)
- ☐ érythème noueux (éruption cutanée accompagnée de nodules rouges et douloureuses, douleurs articulaires et musculaires)
- ☐ érythème polymorphe (éruption cutanée, rougeurs cutanées, formation de cloques au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, exfoliation cutanée)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- ☐ des saignements et de petits saignements (*spotting*) entre les règles peuvent parfois survenir pendant les premiers mois du traitement, mais ce phénomène s'arrête généralement dès que votre corps s'est adapté à CLAUDIA-35. Si ces symptômes persistent, deviennent intenses ou réapparaissent, contactez votre médecin.
- ☐ absence de règles après la prise de la pilule

- ☐ chloasma (taches brunes sur la peau). Cet effet peut survenir même après avoir utilisé CLAUDIA-35 pendant plusieurs mois. Il est possible de réduire le chloasma en évitant toute exposition intense au soleil et/ou aux lampes UV.
- ☐ apparition ou détérioration d'une affection causant des troubles moteurs et appelée « chorée »
- ☐ maladie de Crohn ou rectocolite ulcéro-hémorragique.
- ☐ augmentation de la pression artérielle
- ☐ hypertriglycéridémie (taux élevé de triglycérides dans le sang)

Affections pouvant s'aggraver pendant la grossesse ou au cours d'une utilisation antérieure de la pilule :

- ☐ coloration jaune de la peau (jaunisse)
- ☐ démangeaisons persistantes (prurit)
- ☐ problèmes au niveau du foie
- ☐ calculs biliaires
- ☐ certaines affections médicales rares telles que le lupus érythémateux disséminé
- ☐ éruption cutanée de type vésiculaire (herpès gestationnel) pendant la grossesse
- ☐ une forme héréditaire de surdité (otosclérose)
- ☐ gonflement de parties du corps (angio-œdème héréditaire)
- ☐ maladie héréditaire appelée « porphyrie »
- ☐ épilepsie
- ☐ une maladie du sang appelée SHU (syndrome hémolytique et urémique), qui entraîne une défaillance des reins
- ☐ une maladie nerveuse entraînant des mouvements brusques du corps (chorée de Sydenham)
- ☐ cancer du col de l'utérus
- ☐ maladie de Crohn ou colite ulcéreuse

Si vous présentez un angio-œdème héréditaire, les médicaments qui contiennent des hormones sexuelles féminines (œstrogènes) peuvent induire ou aggraver les symptômes d'angio-œdème (voir paragraphe « Avertissements et précautions »).

Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes inquiète concernant des effets indésirables que vous pensez être dus à CLAUDIA-35. Consultez-les également si une affection préexistante s'aggrave pendant que vous prenez CLAUDIA-35.

Si les symptômes des femmes qui souffrent d'une augmentation de la pilosité corporelle (hirsutisme) se sont considérablement aggravés récemment, les causes (tumeur productrice d'androgènes, troubles des enzymes du cortex surrénalien) doivent être clarifiées par un médecin.

Les saignements entre les règles ne doivent pas durer longtemps

Certaines femmes présentent de faibles saignements imprévus ou un *spotting* pendant qu'elles prennent CLAUDIA-35, en particulier pendant les premiers mois du traitement. Ces saignements ne constituent généralement pas une raison de s'inquiéter et s'arrêteront après un jour ou deux. Continuez à prendre CLAUDIA-35 comme d'habitude. Ce problème devrait disparaître après la prise des premières plaquettes.

Vous pouvez également présenter des saignements imprévus si vous ne prenez pas vos pilules régulièrement ; essayez donc de prendre votre pilule à la même heure chaque jour. De plus, des saignements imprévus peuvent également être causés par d'autres médicaments.

Prenez rendez-vous pour consulter votre médecin si vous présentez une hémorragie intercurrente ou un *spotting* :

- ☐ qui persiste au-delà des premiers mois de traitement

- ☐ qui apparaît alors que vous prenez CLAUDIA-35 depuis déjà un moment
- ☐ qui persiste même après avoir arrêté la prise de CLAUDIA-35.

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver CLAUDIA-35 ?

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 ou sur chaque plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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 CLAUDIA-35

Les substances actives sont : acétate de cyprotérone et éthinylœstradiol.
Chaque comprimé enrobé contient 2 mg d'acétate de cyprotérone et 0,035 mg d'éthinylœstradiol.

Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone K25, talc, stéarate de magnésium, saccharose, carbonate de calcium, polyéthylène glycol 6000, povidone K90, dioxyde de titane (E171), glycérol à 85%, cire de montanglycol, oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de CLAUDIA-35 et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de CLAUDIA-35 sont des comprimés dragéifiés jaunes, ronds, biconvexes.

Les comprimés enrobés sont conditionnés en plaquette plastique/aluminium contenant 21 comprimés enrobés, emballée dans une boîte. Chaque boîte contient 1, 3, 6 ou 13 plaquettes.

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 et fabricant

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricants

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, 48159 Münster, Allemagne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

BE265255

BE265264

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

BE :	CLAUDIA-35, 2mg/0,035mg comprimés enrobés
DE :	Bella® HEXAL® 35 2mg /0,035mg überzogene Tabletten
UK(NI) :	Cyproterone Acetate 2.00mg Ethinylestradiol 0.035mg Coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2022.