Notice : information du patient

Elisaexeltis 2 mg/0,035 mg comprimés enrobés

acétate de cyprotérone / éthinylestradiol

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

1. QU'EST-CE QUE ELISAEXELTIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Elisaexeltis est utilisé pour traiter les problèmes de peau comme l'acné, la peau très grasse et la pilosité excessive chez les femmes en âge de procréer. Compte tenu de ses propriétés contraceptives, il ne doit vous être prescrit que si votre médecin estime qu'il est approprié d'instaurer un traitement par un contraceptif hormonal.

Vous ne devez prendre Elisaexeltis que si vos problèmes de peau n'ont pas connu d'amélioration après l'utilisation de traitements antiacnéiques, y compris de traitements topiques et d'antibiotiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ELISAEXELTIS ?

Avant de prendre Elisaexeltis
Avant de décider de prendre ou de continuer à prendre Elisaexeltis, il est important que vous compreniez les avantages et les risques liés à sa prise. Bien qu'Elisaexeltis convienne à la plupart des femmes en bonne santé, il ne convient pas à tout le monde.

Avertissement et précautions
Adressez-vous à **votre médecin ou votre pharmacien** avant de prendre Elisaexeltis **ou** si vous présentez l'une des maladies ou l'un des facteurs de risque mentionnés dans cette notice.

Avant de commencer à prendre Elisaexeltis
- Votre médecin passera en revue avec vous vos antécédents médicaux personnels et familiaux, contrôlera votre tension artérielle et exclura toute possibilité de grossesse. Vous pourriez également devoir subir d'autres examens, comme un examen des seins,

mais uniquement s'ils sont indispensables pour vous ou si vous avez des inquiétudes particulières.
- Elisaexeltis agit aussi comme contraceptif oral. Vous devez parler avec votre médecin de tout ce qui s'appliquerait normalement dans le cadre de l'utilisation sûre de contraceptifs hormonaux oraux.

Quand devez-vous contacter votre médecin
Arrêtez de prendre les comprimés et contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes susceptibles d'évoquer la présence de caillots de sang. Ces symptômes sont décrits dans la rubrique 'Elisaexeltis et les caillots sanguins'.

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

Pendant votre traitement par Elisaexeltis
- Vous devrez subir des **contrôles réguliers** chez votre médecin, généralement lorsque vous aurez besoin d'une nouvelle prescription d'Elisaexeltis.
- Vous devrez subir des **frottis vaginaux réguliers**.
- **Contrôlez vos seins** et vos mamelons chaque mois pour détecter tout changement éventuel. Informez votre médecin si vous voyez ou sentez quelque chose d'inhabituel, comme une grosseur ou des capitons cutanés (rides et plis dans la peau du sein).
- **Si vous devez subir un examen sanguin**, prévenez votre médecin que vous prenez Elisaexeltis, car ce médicament peut influencer les résultats de certains examens.
- **Si vous devez subir une opération**, n'oubliez pas d'en informer votre médecin. Il est possible que vous deviez arrêter de prendre Elisaexeltis au moins 4 semaines avant l'opération. Cette mesure est destinée à réduire le risque de formation d'un caillot sanguin (voir rubrique ci-dessous). Votre médecin vous dira quand vous pourrez recommencer à prendre Elisaexeltis.
- **Si vous devez arrêter de prendre Elisaexeltis,** n'oubliez pas d'utiliser un autre contraceptif (p.ex. des préservatifs) si vous utilisez Elisaexeltis dans un but contraceptif.
- 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 Elisaexeltis par mesure de précaution (voir la rubrique « Ne prenez jamais Elisaexeltis »).

Elisaexeltis et les caillots sanguins
Le traitement par Elisaexeltis peut augmenter légèrement votre risque de développer un caillot sanguin (un trouble appelé *thrombose*), **en particulier au cours de la première année de traitement.**
Un caillot dans une veine de la jambe – *thrombose veineuse profonde* (ou TVP) – n'est pas toujours grave. Toutefois, si le caillot remonte dans les veines et bloque une artère des poumons, il peut provoquer une oppression de la poitrine, un essoufflement ou un collapsus. La guérison n'est pas toujours complète et, dans 1 à 2 % des cas, l'issue peut être fatale. Ce phénomène, appelé *embolie pulmonaire,* est très rare.

Votre risque de développer un caillot sanguin n'est que faiblement augmenté par la prise d'Elisaexeltis par rapport aux femmes qui ne prennent pas Elisaexeltis ou une autre pilule contraceptive.
- Sur 100 000 femmes qui **ne prennent pas Elisaexeltis, qui ne prennent pas la pilule** et ne sont pas enceintes, environ **5 à 10 femmes** développeront un caillot sanguin sur une année.

- Sur 100 000 femmes qui **prennent Elisaexeltis ou la pilule**, **40 femmes** maximum développeront un caillot sanguin sur une année.
- Sur 100 000 femmes **enceintes,** environ **60** auront un caillot sanguin sur une année.

Très rarement, des caillots sanguins peuvent aussi se former dans les vaisseaux sanguins du cœur (provoquant une **crise cardiaque**) ou du cerveau (provoquant un **accident vasculaire cérébral**). Chez les femmes en bonne santé, le risque de développer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral est extrêmement faible.

Caillots de sang dans une veine
Un caillot sanguin qui se forme dans une veine (connu sous le nom de 'thrombose veineuse') peut boucher la veine. Ce phénomène peut se produire dans les veines des jambes, des poumons ('embolie pulmonaire') ou de tout autre organe.

L'utilisation d'une pilule combinée augmente le risque que court une femme de développer ce type de caillot par rapport à une femme qui ne prend pas de pilule combinée. Le risque de développer un caillot sanguin dans une veine est à son maximum durant la première année d'utilisation de la pilule. Ce risque n'est pas aussi élevé que le risque de développer un caillot sanguin pendant une grossesse.

Lorsque vous utilisez une pilule combinée, le risque de développer un caillot sanguin dans une veine augmente encore :
- si vous avez un **syndrome des ovaires polykystiques**
- avec **l'âge**
- si vous **fumez**
  - **Si vous utilisez une contraception hormonale telle qu'Elisaexeltis, il vous est fortement conseillé d'arrêter de fumer, surtout si vous avez plus de 35 ans.**
- si vous-même ou un parent proche avez eu des **caillots sanguins** dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un jeune âge
- si vous êtes en **surpoids**
- si **vous avez certaines affections sanguines très rares**
- si vous avez **eu un bébé récemment**
- si vous êtes **diabétique**
- si vous souffrez de certaines affections médicales rares, telles que le **lupus érythémateux disséminé, la maladie de Crohn** ou **la rectocolite hémorragique.**
- si vous souffrez de **drépanocytose**
- si vous devez subir une opération ou si vous devez rester **immobilisée pendant une longue période** à cause d'une blessure ou d'une maladie, ou encore si vous avez une jambe dans le plâtre.

Si cela vous concerne, il est important d'informer votre médecin que vous prenez Elisaexeltis, car vous devrez peut-être arrêter le traitement. Votre médecin pourrait vous demander d'arrêter d'utiliser Elisaexeltis plusieurs semaines avant l'opération ou pendant votre période de mobilité réduite. Votre médecin vous dira également quand vous pourrez recommencer à utiliser Elisaexeltis après votre rétablissement.

Caillots de sang dans une artère
Un caillot sanguin qui se forme dans une artère peut causer de graves problèmes. Un caillot sanguin peut, par exemple, provoquer une crise cardiaque s'il est présent dans une artère du cœur ou un accident vasculaire cérébral s'il est présent dans une artère du cerveau.

L'utilisation d'une pilule combinée a été associée à un risque accru de caillots dans les artères. Ce risque augmente encore :
- si vous avez un **syndrome des ovaires polykystiques**
- avec **l'âge**

- si vous **fumez**
  - **Si vous utilisez une contraception hormonale telle qu'Elisaexeltis, il vous est fortement conseillé d'arrêter de fumer, surtout si vous avez plus de 35 ans.**
- si vous êtes en **surpoids**
- si vous présentez une **hypertension**
- si un parent proche a eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral à un jeune âge
- si vous avez **un trouble du métabolisme des graisses du sang** (cholestérol et triglycérides) ou souffrez de certaines autres **affections sanguines très rares**
- si vous avez des **migraines**
- si vous avez un **trouble lié à une valvule cardiaque, un trouble du rythme cardiaque,** ou un type particulier de **rythme cardiaque irrégulier (**fibrillation auriculaire)
- si vous avez **eu un bébé récemment**
- si vous êtes **diabétique**
- si vous souffrez de certaines affections médicales rares, telles que le **lupus érythémateux disséminé, la maladie de Crohn** ou **la rectocolite hémorragique**
- si vous souffrez de **drépanocytose**

Symptômes associés aux caillots sanguins

Arrêtez de prendre les comprimés et consultez immédiatement votre médecin si vous remarquez des signes susceptibles d'évoquer la présence d'un caillot de sang, tels que :

- une **migraine** apparaissant pour la première fois, une migraine plus intense que d'habitude, inhabituelle ou fréquente, ou des **maux de tête** sévères ou persistants
- toute **modification** soudaine **de votre vue** (par exemple perte partielle ou complète de vision, vision double ou vision floue)
- toute **modification** soudaine **de votre ouïe, élocution** (par exemple difficulté à articuler ou incapacité de parler)**, sens de l'odorat, du goût ou du toucher**
- **une douleur intense dans l'abdomen**
- **une douleur intense ou un gonflement dans une jambe**
- **un essoufflement ou une douleur lancinante lorsque vous respirez**
- **une toux subite inhabituelle** sans raison apparente
- **une douleur intense et une oppression au niveau de la poitrine, pouvant irradier dans le bras gauche**
- **une faiblesse** ou un **engourdissement** soudain affectant un côté ou n'importe quelle partie de votre corps
- **un étourdissement** ou un **évanouissement**.

Consultez un médecin le plus rapidement possible. Arrêtez de prendre Elisaexeltis jusqu'à ce que votre médecin vous indique que vous pouvez le reprendre. Si nécessaire, utilisez une autre méthode de contraception, telle que des préservatifs, pendant cette période.

Après un caillot sanguin, la guérison n'est pas toujours complète. Dans de rares cas, il peut y avoir de graves incapacités permanentes ou la thrombose peut même avoir une issue fatale.

Directement après avoir accouché, les femmes courent un risque accru de développer des caillots sanguins. Vous devez donc demander à votre médecin quand vous pouvez commencer à prendre Elisaexeltis après votre accouchement.

Elisaexeltis et cancer

Bien que l'utilisation prolongée de contraceptifs oraux combinés (COC) fortement dosés réduise votre risque de cancer de l'ovaire et de l'utérus, on ignore si des pilules contenant de faibles doses d'estrogène-progestatif, telles qu'Elisaexeltis, exercent les mêmes effets

protecteurs. Toutefois, il semblerait aussi qu'Elisaexeltis augmente légèrement votre risque de **cancer du col de l'utérus** – bien que ce dernier puisse aussi être causé par des rapports sexuels sans préservatifs, plutôt que par Elisaexeltis. Toutes les femmes doivent subir régulièrement un **frottis**.

Si vous avez ou avez eu un **cancer du sein**, vous ne pouvez pas prendre Elisaexeltis ni d'autres contraceptifs oraux, car ces produits augmentent légèrement votre risque de cancer du sein. Ce risque augmente avec la durée du traitement par Elisaexeltis, mais il redevient normal environ 10 ans après l'arrêt du traitement. Comme le cancer du sein est rare chez les femmes de moins de 40 ans, le nombre de cas supplémentaires de cancer du sein chez les femmes qui utilisent ou ont récemment utilisé Elisaexeltis est faible. Par exemple :

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

Votre risque de cancer du sein est plus élevé :

- si l'un de vos parents proches (mère, sœur ou grand-mère) a eu un cancer du sein
- si vous avez un surpoids important
- **Consultez un médecin le plus rapidement possible si vous remarquez toute modification de l'aspect de vos seins**, par exemple des capitons cutanés, une modification des mamelons ou toute grosseur que vous pouvez voir ou sentir.
- Le traitement par Elisaexeltis a également été associé à des affections du foie, comme la jaunisse et les tumeurs hépatiques non cancéreuses, mais ces cas sont rares. Très rarement, Elisaexeltis a également été associé à certaines formes de cancer du foie chez des femmes qui avaient pris le produit pendant longtemps.
- Les tumeurs susmentionnées peuvent menacer le pronostic vital ou avoir une issue fatale.
- **Consultez un médecin le plus rapidement possible si vous développez une douleur intense au niveau de votre estomac, ou si votre peau ou vos yeux prennent une coloration jaunâtre** *(ictère).* Il est possible que vous deviez arrêter de prendre Elisaexeltis.

Assurez-vous qu'Elisaexeltis vous convienne.

Certaines femmes ne peuvent pas prendre Elisaexeltis.
Informez votre médecin si vous souffrez d'affections ou de troubles médicaux.

Ne prenez jamais Elisaexeltis
Avertissez votre médecin si l'une des situations suivantes vous concerne avant de commencer à utiliser Elisaexeltis. La prise d'Elisaexeltis pourrait nuire à votre santé. Votre médecin peut vous conseiller un autre traitement :

- Si vous utilisez un autre **contraceptif** hormonal
- Si vous êtes **enceinte** ou pourriez l'être
- Si vous **allaitez**
- Si vous avez ou avez eu un **cancer du sein**
- Si vous avez (ou avez déjà eu) des problèmes de circulation sanguine. Ces problèmes incluent la présence d'un **caillot de sang** dans les jambes *(thrombose veineuse profonde),* dans les poumons *(embolie pulmonaire)* ou dans une autre partie du corps

- Si vous avez (ou avez déjà eu) ou si un parent proche a déjà eu une **crise cardiaque** ou un **accident vasculaire cérébral**.
- Si vous souffrez d'une affection qui **augmente votre risque de développer un caillot sanguin** (*thrombose* – voir rubrique ci-dessus, *Elisaexeltis et les caillots sanguins*) ou un caillot sanguin dans vos artères. Ceci s'applique dans les situations suivantes :
  - **diabète affectant vos vaisseaux sanguins**
  - **tension artérielle** très élevée
  - concentration très élevée de **graisses dans votre sang** (cholestérol ou triglycérides)
- Si vous présentez (ou avez déjà présenté) un quelconque **symptôme de caillot sanguin ou d'une maladie pouvant indiquer une future crise cardiaque,** tel qu'une **douleur intense dans la poitrine** (*angine de poitrine)* ou un **'mini-accident vasculaire cérébral'** (*accident ischémique transitoire)*
- Si vous avez des problèmes de **coagulation** (par exemple un déficit en protéine C)
- Si vous avez une **tension artérielle non contrôlée**
- Si vous souffrez ou avez déjà souffert de **migraine associée à des troubles visuels**
- Si vous avez déjà eu une **maladie grave du foie**, et si votre médecin vous a dit que les résultats de vos tests hépatiques ne sont pas encore normaux
- Si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (voir aussi rubrique « Autres médicaments et Elisaexeltis »).
- Si vous avez déjà eu des **tumeurs 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 **allergique** à l'acétate de cyprotérone, l'éthinylestradiol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Si vous présentez l'un des problèmes ci-dessus, ou si vous les développez pour la première fois pendant votre traitement par Elisaexeltis, contactez votre médecin le plus rapidement possible. Ne prenez pas Elisaexeltis. Si nécessaire, utilisez une autre forme de contraception.

Elisaexeltis peut aggraver certaines maladies
Certaines des affections mentionnées ci-dessous peuvent être aggravées par le traitement par Elisaexeltis. Il se peut également qu'en raison de ces affections, ce traitement soit moins indiqué chez vous. Il est possible que vous puissiez quand même prendre Elisaexeltis, mais que vous deviez faire particulièrement attention et subir des contrôles plus fréquemment.
- Si vous-même ou un parent proche avez déjà eu des problèmes de cœur ou de circulation, comme **une hypertension**
- Si vous-même ou un parent proche avez déjà eu des problèmes de **coagulation**
- Si vous avez déjà eu des **migraines**
- Si vous souffrez actuellement ou avez souffert de **dépression**
- Si vous êtes en **surpoids** *(obèse)*
- Si vous souffrez de **porphyrie,** une maladie héréditaire
- Si vous êtes **diabétique** et avez des troubles sanguins ou des affections des yeux, des reins ou des nerfs.
- Si vous avez une **inflammation du pancréas** (*pancréatite)*, si vous avez des antécédents personnels ou familiaux de **taux élevés de graisses dans le sang** *(hypertriglycéridémie),* car vous pourriez avoir un risque de développer une pancréatite
- Si vous présentez des **taches brunes sur votre visage ou votre corps** *(chloasma)* (voir ci-dessous « Elisaexeltis et les bancs/lampes solaires »)
- Si vous souffrez de **chorée,** un trouble du mouvement
- Si vous avez une **maladie qui s'est aggravée pendant la grossesse ou lors d'une**

utilisation antérieure de la pilule ou d'Elisaexeltis telle que:
- **jaunissement de la peau** (*jaunisse*)
- **démangeaisons persistantes** (*prurit*)
- **problèmes rénaux ou hépatiques**
- **calculs biliaires**
- certaines affections médicales rares, telles que le **lupus érythémateux disséminé**
- **éruption cutanée de type vésiculaire** (*herpes gestationis*) pendant la grossesse
- une forme héréditaire de **surdité** (*otosclérose*)
- antécédent personnel ou familial d'une forme de **drépanocytose**
- Si vous souffrez d'épilepsie (une maladie qui touche le cerveau et qui provoque des convulsions fréquentes)

- Si vous avez **un angio-œdème héréditaire**. Si vous développez des symptômes d'angio-œdème, comme un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire éventuellement avec des difficultés à respirer, consultez immédiatement votre médecin. Les produits qui contiennent des œstrogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'angio-œdème héréditaire et acquis.
- Si vous avez la maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (inflammation chronique de l'intestin)

Veuillez informer votre médecin si l'une de ces situations vous concerne. Informez également votre médecin si vous développez l'un de ces problèmes pour la première fois durant votre traitement par Elisaexeltis, ou si l'un de ces problèmes s'aggrave ou réapparaît pendant votre traitement, car il est possible que vous deviez arrêter de le prendre.

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.

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

Autres médicaments et Elisaexeltis
Consultez les notices fournies avec tous vos médicaments pour vérifier s'ils peuvent être pris avec des contraceptifs hormonaux. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez Elisaexeltis pour un traitement de la peau**,** vous ne pouvez pas prendre d'autre contraceptif hormonal en même temps.

Certains médicaments peuvent empêcher Elisaexeltis d'agir correctement ; ces médicaments incluent par exemple :
- **certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie** (comme primidone, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate)
- **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, comme ritonavir, nelfinavir et névirapine**)**
- **la griséofulvine et rifampicine** (médicament antifongique)
- **certains sédatifs** (appelés *barbituriques*)
- **le millepertuis** (un remède à base de plantes)
- **L'étoricoxib**, un médicament qui soulage la douleur et le gonflement (inflammation) dans des maladies telles que l'arthrite et l'arthrose.

Si vous devez prendre l'un de ces médicaments, il est possible qu'Elisaexeltis ne vous convienne pas, ou que vous soyez obligée d'utiliser un moyen de contraception supplémentaire pendant un certain temps. Votre médecin, pharmacien ou dentiste vous indiquera si c'est nécessaire, et pendant combien de temps.

N'utilisez pas Elisaexeltis si vous souffrez d'hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou 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 contraception avant de démarrer le traitement par ces médicaments.

Elisaexeltis peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais Elisaexeltis ».

Elisaexeltis peut également influencer l'efficacité d'autres médicaments.
Elisaexeltis peut augmenter ou diminuer la concentration de certains autres médicaments dans votre sang :
- La ciclosporine
- La lamotrigine
- la théophylline
- la tizanidine

Votre médecin devra peut-être ajuster la dose de votre autre médicament.

En outre, Elisaexeltis peut également perturber les résultats de certains tests sanguins. Dès lors, si vous devez subir un test sanguin, informez toujours votre médecin que vous prenez Elisaexeltis.

Grossesse et allaitement et fertilité
N'utilisez pas Elisaexeltis si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Si vous pensez que vous pourriez être enceinte, faites un test de grossesse pour confirmer la grossesse avant d'arrêter de prendre Elisaexeltis.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Elisaexeltis n'a aucun effet connu sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

Elisaexeltis et les bancs/lampes solaires
Certaines femmes utilisent les lampes solaires pour traiter l'acné comme pour bronzer. Il ne s'agit cependant 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 Elisaexeltis. Leur utilisation augmente en effet le risque de chloasma, une pigmentation brunâtre de la peau, se manifestant sous la forme de petites taches brunes (ce risque augmente aussi avec les contraceptifs oraux ordinaires).

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

3. COMMENT PRENDRE ELISAEXELTIS ?

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 Elisaexeltis pour traiter votre acné sévère ou votre hyperpilosité du visage et du corps. Toutefois, comme Elisaexeltis exerce aussi un effet contraceptif, il est important de suivre les indications ci-dessous si vous utilisez Elisaexeltis pour votre contraception.

Si vous prenez Elisaexeltis uniquement pour votre acné ou votre hyperpilosité, vous pouvez malgré tout suivre ces indications. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Durée d'utilisation
Votre médecin vous dira combien de temps vous devez continuer à prendre Elisaexeltis. N'arrêtez pas le traitement prématurément, faute de quoi vous pourriez tomber enceinte (voir « Avertissements et précautions »).

La durée du traitement dépend de la sévérité du tableau clinique ; elle est généralement de plusieurs mois. Si l'affection réapparaît quelques semaines ou quelques mois après l'arrêt du traitement, le traitement par Elisaexeltis peut être repris sur avis médical. Lors de la reprise de Elisaexeltis (après un intervalle sans pilule de 4 semaines ou plus), il faut tenir compte du risque accru de thrombo-embolie veineuse (voir rubrique "Elisaexeltis et les caillots sanguins").

Comment prendre ce médicament

Prenez Elisaexeltis chaque jour pendant 21 jours
Elisaexeltis est fourni dans des plaquettes contenant 21 pilules ; sur chaque pilule figure un jour de la semaine.
- Prenez votre pilule à la même heure chaque jour.
- Commencez par prendre une pilule sur laquelle figure le jour correct de la semaine.
- Suivez ensuite le sens des flèches de 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 les pilules.

Ensuite, ne prenez aucune pilule pendant sept jours
Après avoir pris les 21 pilules de la plaquette, vous ne prendrez aucune pilule pendant sept jours. Quelques jours après avoir pris la dernière pilule de la plaquette, vous devez avoir un saignement de privation, ressemblant à des règles. Il se peut que ce saignement ne soit pas terminé au moment où vous devez commencer la plaquette de pilules suivante.
Si vous utilisez ce médicament pour empêcher la survenue d'une grossesse, prenez toujours Elisaexeltis en suivant les instructions de cette notice. Vous ne devez pas utiliser de moyen de contraception supplémentaire pendant les sept jours sans pilule – à condition que vous ayez pris vos pilules correctement et que vous commenciez la plaquette de pilules suivante à temps.
Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Commencez votre plaquette suivante le 8^{e} jour
Commencez la plaquette suivante d'Elisaexeltis après la période de sept jours sans pilule **(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 votre plaquette suivante le samedi de la semaine suivante. Veillez à toujours entamer la nouvelle plaquette à temps.
Tant que vous prenez Elisaexeltis correctement, vous commencerez toujours chaque nouvelle plaquette le même jour de la semaine.

Commencer à prendre Elisaexeltis

Première utilisation d'Elisaexeltis ou reprise d'Elisaexeltis après une pause

Il est recommandé de prendre votre première pilule d'Elisaexeltis le premier jour de vos règles suivantes. En commençant de cette façon, vous obtiendrez une protection contraceptive dès la prise de votre première pilule. Si vous commencez à prendre le médicament entre le 2e et le 5e jour de votre cycle, l'utilisation supplémentaire d'une méthode de barrière (par exemple des préservatifs) pour la contraception est recommandée.

Passage d'une autre pilule contraceptive à Elisaexeltis

- **Si vous prenez actuellement une pilule de 21 jours :** commencez Elisaexeltis le jour qui suit la fin de la plaquette précédente. Vous aurez ainsi une protection contraceptive dès la prise de votre première pilule. Vous ne présenterez un saignement qu'après avoir terminé votre première plaquette d'Elisaexeltis.
- **Si vous prenez une pilule de 28 jours** : commencez à prendre Elisaexeltis le jour qui suit la prise de votre dernière pilule active. Vous aurez ainsi une protection contraceptive dès la prise de votre première pilule. Vous ne présenterez un saignement qu'après avoir terminé votre première plaquette d'Elisaexeltis.
- **Si vous utilisiez précédemment un anneau vaginal ou un dispositif (contraceptif) transdermique :** vous devez de préférence commencer à prendre Elisaexeltis 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 prenez une pilule à progestatif seul (ou 'mini Pilule) :** Vous pouvez cesser de prendre votre minipilule n'importe quel jour et commencer à prendre Elisaexeltis 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-utérin (DIU) à libération de progestatifs.** Commencez à prendre Elisaexeltis 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.

Commencer Elisaexeltis après une fausse-couche ou un avortement

Si vous avez eu une fausse-couche ou un avortement **au cours des trois premiers mois** de la grossesse, il est possible que votre médecin vous dise de commencer à prendre immédiatement Elisaexeltis. Vous aurez ainsi une protection contraceptive dès la prise de votre première pilule.

Si vous avez subi une fausse-couche ou un avortement **après le troisième mois** de grossesse, demandez conseil à votre médecin. Il est possible que vous deviez utiliser une contraception supplémentaire, telle que des préservatifs, pendant une courte période.

Contraception après un accouchement

Si vous venez d'avoir un bébé, votre médecin vous recommandera éventuellement d'attendre vos premières menstruations normales avant de commencer à prendre Elisaexeltis. Il est parfois possible de commencer plus tôt. Votre médecin vous demandera peut-être de commencer Elisaexeltis 21 jours après l'accouchement, pour autant que vous soyez entièrement mobile. Si vous commencez à prendre Elisaexeltis plus tard, vous devez utiliser une méthode de contraception barrière supplémentaire pendant les 7 premiers jours de prise de la pilule. Si vous avez déjà eu des rapports sexuels, vous devez exclure toute possibilité de grossesse ou attendre vos premières règles avant de commencer à prendre Elisaexeltis.

Oubli d'une pilule

Si vous avez moins de 12 heures de retard dans la prise de votre pilule, prenez-la immédiatement. Continuez à prendre vos pilules à l'heure habituelle. Il est donc possible que

vous deviez prendre deux pilules le même jour. Ne vous inquiétez pas : votre protection contraceptive ne devrait pas être diminuée.

Si vous avez plus de 12 heures de retard dans la prise de votre pilule, ou si vous avez oublié de prendre plus d'une pilule, votre protection contraceptive 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.

- **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.
  Si vous avez eu des rapports sexuels au cours de la semaine précédant l'oubli du comprimé, il est possible qu'une grossesse survienne. Consultez donc immédiatement votre médecin.

- **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 d'Elisaexeltis est maintenue, à condition que vous ayez pris régulièrement Elisaexeltis au cours des 7 jours précédant le comprimé oublié.. Vous ne devez pas prendre de 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 :
  a) 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. Si vous avez achevé la deuxième plaquette de pilules et n'avez toujours pas de saignement, faites un test de grossesse avant de commencer une nouvelle plaquette.

  ou

  b) 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 de prendre une ou plusieurs pilules d'une plaquette et que vous n'avez pas de saignement durant la première pause sans pilule, vous pourriez être enceinte.

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

Si vous commencez une nouvelle plaquette de pilules en retard, ou si vous avez prolongé votre semaine de pause (si vous l'avez faite plus longue que sept jours), vous pourriez ne pas être protégée contre une grossesse. Si vous avez eu des rapports au cours des sept derniers jours, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien. Vous devrez peut-être envisager d'utiliser une contraception d'urgence.
Vous devrez également utiliser une contraception supplémentaire, par exemple des préservatifs, 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 plus court que d'habitude d'un jour, mais votre protection contraceptive ne sera pas diminuée. Après les sept jours sans pilule, vous recommencerez à prendre vos pilules un jour différent, c.-à-d. un jour plus tôt qu'auparavant.
Soit, si vous ne voulez pas modifier le jour de début de votre cycle, prenez une pilule d'une plaquette de réserve si vous en avez. Ensuite, prenez toutes les autres pilules de votre plaquette en cours comme d'habitude. Vous pouvez conserver la plaquette de réserve pour le cas où vous perdriez d'autres pilules.

Si vous souffrez de troubles gastro-intestinaux (vomissements ou diarrhée)
Si vous vomissez ou si vous avez une diarrhée très importante, il est possible que la pilule prise ce jour-là ne fournisse pas à votre corps sa dose d'hormones habituelle. **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 recommandations en cas d'oubli de comprimés. **Si vous vous sentez mieux dans les 12 heures suivant la prise d'Elisaexeltis,** suivez les instructions de la rubrique ci-dessus « *Perte d'une pilule »*, qui explique comment prendre une autre pilule.

Si vous vomissez toujours ou avez toujours de la diarrhée **plus de 12 heures après avoir pris Elisaexeltis,** veuillez-vous référer à la rubrique ci-dessus « *Oubli d'une pilule »*.

Consultez votre médecin si vos maux d'estomac persistent ou s'aggravent. Il/Elle vous recommandera éventuellement une autre forme de contraception.

Règles absentes – est-il possible que vous soyez enceinte ?
De temps en temps, il est possible que vous n'ayez pas de saignement de privation. Cela pourrait signifier que vous êtes enceinte, mais c'est très improbable si vous avez pris vos pilules correctement. Entamez votre plaquette suivante au moment habituel. Si vous pensez que vous pourriez avoir été 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 pour la deuxième fois consécutive, vous devez faire un test de grossesse. Vous pouvez acheter ces tests en pharmacie ou faire un test gratuit au cabinet de consultation de votre médecin. Si vous êtes enceinte, arrêtez de prendre Elisaexeltis et consultez votre médecin.

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 avoir des nausées, vomir ou développer 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 présentez l'un de ces symptômes, consultez votre médecin.

Si vous avez pris trop d'Elisaexeltis, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous souhaitez tomber enceinte
Si vous planifiez une grossesse, il est préférable d'utiliser une autre méthode de contraception après l'arrêt d'Elisaexeltis, jusqu'à ce que vous ayez de véritables règles. En effet, votre médecin ou sage-femme a besoin de connaître la date de vos dernières règles naturelles pour pouvoir vous donner la date d'accouchement prévue. Toutefois, si vous tombez enceinte immédiatement, cela ne nuira pas à votre santé ni à celle de votre bébé.

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.

Il existe une augmentation du risque de caillots sanguins dans les 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 2.

Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'angio-œdème : un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire éventuellement avec des difficultés à respirer (voir également la rubrique « Avertissement et précautions ») .

Si vous ressentez un des effets indésirables suivants, il est possible que vous nécessitiez un traitement médical d'urgence. Arrêtez de prendre Elisaexeltis et rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Si vous avez des migraines ou si vous avez des maux de tête plus fréquemment

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)
- **Signes d'une réaction allergique sévère ou d'une aggravation d'un angiœdème héréditaire :**
  - éruption cutanée rouge avec protubérances (*urticaire*) et démangeaisons, gonflement des mains, du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge. Un gonflement de la langue/gorge peut entraîner des difficultés à avaler et à respirer

- **Signes de la présence d'un caillot sanguin :**
  - migraine apparaissant pour la première fois, une migraine plus intense que d'habitude ou inhabituellement fréquente, ou maux de tête sévères
  - toute modification soudaine de votre vue (par exemple perte de vision ou vision floue)
  - toute modification soudaine de votre ouïe, élocution, sens de l'odorat, du goût ou du toucher
  - douleur ou gonflement dans votre jambe
  - douleur subite lorsque vous respirez
  - toux sans raison apparente
  - douleur et oppression au niveau de la poitrine
  - faiblesse ou engourdissement soudain affectant un côté ou une partie de votre corps
  - étourdissement ou évanouissement.

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

- **Dépression sévère :**
  Bien que la dépression sévère ne soit pas considérée comme un effet indésirable direct d'Elisaexeltis, certaines femmes ont déclaré se sentir déprimé tout en prenant Elisaexeltis. Dans de très rares cas, cela a été associé à des pensées de mettre fin à leurs vies. Si vous développez une dépression sévère, vous devez arrêter de prendre ce médicament et vous devez consulter immédiatement votre médecin.
- **Inflammation du côlon et d'autres parties de l'intestin (*maladie de Crohn ou rectocolite hémorragique*)**
- **Augmentation sévère de la pression artérielle**
- **Les signes d'un cancer du sein incluent :**
  - apparition de capitons cutanés (rides et plis dans la peau d'un sein)
  - modifications au niveau du mamelon
  - toute grosseur que vous pouvez voir ou sentir.
- **Les signes d'un cancer du col de l'utérus incluent :**
  - sécrétions vaginales ayant une odeur et/ou contenant du sang
  - saignements vaginaux inhabituels
  - douleur pelvienne (au niveau du bassin)
  - douleur lors des rapports sexuels.
- **Les signes de problèmes de foie graves incluent :**
  - douleur intense au niveau de votre estomac
  - peau ou yeux jaunes (*ictère*)
  - inflammation du foie (*hépatite)*
  - démangeaisons affectant tout le corps.

Si vous avez un angiœdème héréditaire, les médicaments qui contiennent certaines hormones sexuelles féminines (œstrogènes) peuvent déclencher ou aggraver les symptômes d'angiœdème (voir rubrique 2 « Elisaexeltis peut aggraver certaines maladies »).

Autres effets indésirables :

Fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- nausées
- maux d'estomac
- prise de poids
- maux de tête
- humeur dépressive ou sautes d'humeur
- seins sensibles au toucher ou douloureux

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- vomissements et diarrhée
- rétention (accumulation) de liquide
- perte de désir sexuel
- augmentation du volume des seins
- éruption cutanée, éventuellement accompagnée de démangeaisons

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)
- mauvaise tolérance des lentilles de contact
- perte de poids
- augmentation du désir sexuel
- sécrétions vaginales ou mammaires
- bosses rougeâtres douloureuses sur la peau (*érythème noueux*), éruption cutanée avec des taches rouges irrégulières (*érythème polymorphe*)

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

- modifications de la quantité de graisse dans le sang ou de la fonction du foie, qui peuvent s'exprimer dans des tests sanguins,
- troubles du cycle menstruel, y compris l'absence de menstruation
- augmentation de la glycémie dans le sang (intolérance au glucose)
- durant les premiers mois, des saignements et du spotting peuvent survenir entre les règles, mais ce phénomène disparaît généralement une fois que votre corps s'est adapté à Elisaexeltis. Si ces symptômes persistent, deviennent intenses ou réapparaissent, consultez votre médecin.
- **chloasma** (taches brunâtres sur la peau). Vous pouvez développer ce problème même après avoir utilisé Elisaexeltis pendant plusieurs mois. Il est possible d'atténuer le chloasma en évitant toute exposition intense au soleil et/ou aux lampes UV
- élévation de la tension artérielle

Les saignements survenant entre les règles ne peuvent pas durer longtemps
Certaines femmes présentent de faibles saignements inattendus ou du spotting pendant leur traitement par Elisaexeltis, surtout au cours des premiers mois de traitement. En règle générale, ces saignements ne sont pas inquiétants et s'arrêteront après un jour ou deux. Continuez à prendre Elisaexeltis comme d'habitude. Ce problème devrait disparaître après la prise des premières plaquettes.

Vous pourriez aussi avoir des saignements inattendus si vous ne prenez pas vos pilules régulièrement ; essayez donc de prendre votre pilule à la même heure chaque jour. Par ailleurs, il faut savoir que des saignements inattendus peuvent aussi être causés par d'autres médicaments.

Prenez rendez-vous avec votre médecin si vous développez un saignement intermenstruel ou du spotting qui :
- persiste au-delà des premiers mois
- apparaît alors que vous prenez Elisaexeltis depuis un certain temps
- persiste même après avoir arrêté de prendre Elisaexeltis.

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 :

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 ELISAEXELTIS ?

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/plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Elisaexeltis
- Les substances actives sont l'acétate de cyprotérone et l'éthinylestradiol. Chaque comprimé contient 2 mg d'acétate de cyprotérone et 35 microgrammes d'éthinylestradiol.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, amidon de maïs, povidone, talc, stéarate de magnésium, saccharose, macrogol, carbonate de calcium, glycérol 85 %, dioxyde de titane, oxyde de fer jaune, cire de Montanglycol.

Aspect d'Elisaexeltis et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés d'Elisaexeltis sont des comprimés enrobés ronds, beiges, exempts d'inscription.

Les comprimés sont disponibles en boîtes de plaquettes de 21, 42, 63, 84, 105, 126, 147, 168, 189, 210, 231 et 252 comprimés. Votre pharmacien vous remettra le nombre de comprimés prescrit par votre médecin.

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
Exeltis Germany GmbH, Adalperostraße 84, 85737 Ismaning, Allemagne

Fabricant
Bayer Weimar GmbH und Co. KG, Döbereinerstrasse 20, 99427 Weimar, Allemagne
Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE239181

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :
Belgique : Elisaexeltis 2 mg/0,035 mg comprimés enrobés
Allemagne : Juliette

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2024.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2024.