

## **Notice: information de l'utilisatrice**

### **Cerazette 75 microgrammes, comprimés pelliculés**

desogestrel

**Veillez lire attentivement l'intégralité de 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 à votre pharmacien. Ce principe s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?:**

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

#### **1. Qu'est-ce que Cerazette et dans quel cas est-il utilisé ?**

Cerazette est utilisé pour prévenir la grossesse. Cerazette ne contient qu'une hormone sexuelle femelle, le progestatif **desogestrel**. C'est pourquoi Cerazette est appelée pilule progestative (PP). Contrairement aux pilules combinées, la PP ne contient pas d'hormone œstrogène en plus du progestatif.

La plupart des PP agissent principalement en empêchant les spermatozoïdes de pénétrer dans la matrice, mais, n'inhibent pas toujours l'ovulation, ce qui est l'action principale des pilules combinées. Cerazette diffère des autres PP parce qu'il contient une dose qui est, dans la plupart des cas, suffisamment élevée pour inhiber l'ovulation. Cerazette est de ce fait très fiable.

Contrairement aux pilules combinées, Cerazette peut être utilisé par des femmes qui ne supportent pas les œstrogènes et par des femmes qui allaitent. Un désavantage est que des saignements vaginaux peuvent se produire à intervalles irréguliers pendant l'utilisation de Cerazette. Vous pouvez aussi ne pas avoir de saignements du tout.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cerazette ?**

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

#### **Ne prenez jamais Cerazette**

- si vous êtes allergique au desogestrel ou à l'un des autres composants contenus dans ce

- médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez une thrombose. La thrombose est la formation d'un caillot de sang dans un vaisseau sanguin [par exemple : de la jambe (thrombose veineuse profonde) ou des poumons (embolie pulmonaire)].
  - si vous avez ou avez eu la jaunisse (jaunissement de la peau) ou une maladie grave du foie et votre fonction hépatique n'est toujours pas normale.
  - si vous avez ou si l'on pense que vous avez une tumeur qui se développe sous l'influence des hormones sexuelles (par exemple : un cancer du sein).
  - si vous avez des saignements vaginaux dont la cause n'est pas établie.

Vous devez informer votre médecin avant de commencer l'utilisation de Cerazette si une de ces situations vous concerne. Il se peut que votre médecin vous conseille d'utiliser une méthode de régulation des naissances non-hormonale.

Vous devez consulter votre médecin immédiatement si une de ces situations apparaît pour la première fois pendant l'utilisation de Cerazette.

### **Avertissements et précautions**

Avant de commencer l'utilisation de Cerazette, vous devez informer votre médecin si:

- vous avez ou avez eu un cancer du sein;
- vous avez un cancer du foie puisqu'un effet possible de Cerazette ne peut pas être exclu;
- vous avez eu une thrombose;
- vous souffrez de diabète;
- vous souffrez d'épilepsie (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Cerazette »);
- vous souffrez de tuberculose (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Cerazette »);
- vous avez une tension artérielle élevée;
- vous avez ou avez eu du chloasma (taches de pigmentation jaune-brun sur la peau surtout sur le visage); si, tel est le cas, évitez l'exposition excessive au soleil ou aux rayonnements ultra-violets.

Si Cerazette est utilisé en présence d'une de ces affections, il se peut que vous deviez être tenu sous surveillance étroite. Votre médecin peut expliquer ce que vous devez faire.

#### Cancer du sein

Contrôlez régulièrement votre poitrine et contactez votre médecin dès que possible si vous sentez une grosseur dans votre poitrine.

On a diagnostiqué un peu plus souvent un cancer du sein chez les femmes prenant la pilule que chez les femmes du même âge qui ne la prennent pas. Si les femmes arrêtent de prendre la pilule, le risque diminue progressivement, de sorte que, 10 ans après l'arrêt, le risque est le même que pour les femmes qui n'ont jamais pris la pilule. Le cancer du sein est rare en dessous de 40 ans, mais, le risque augmente avec l'âge. C'est pourquoi, le nombre supplémentaire de cancers du sein diagnostiqués augmente à mesure que vous êtes plus âgée pendant l'utilisation de la pilule. Combien de temps on prend la pilule est moins important.

Par 10 000 femmes qui ont pris la pilule pendant 5 ans ou moins et ont arrêté de la prendre avant leur vingtième année, il y aurait, dans la période de 10 ans suivant l'arrêt, moins de 1 cas supplémentaire de cancer du sein diagnostiqué, en plus des 4 cas normalement diagnostiqués dans ce groupe d'âge. De même, par 10 000 femmes qui ont pris la pilule pendant 5 ans ou moins et ont arrêté de la prendre avant leur trentième année, il y aurait 5 cas supplémentaires en plus des 44 cas normalement diagnostiqués. Par 10 000 femmes qui ont utilisé la pilule pendant 5 ans ou moins et ont arrêté de la prendre avant leur quarantième année, il y aurait 20 cas supplémentaires en plus des 160 cas

normalement diagnostiqués.

On croit que le risque de cancer du sein chez les utilisatrices de pilules qui ne contiennent qu'un progestatif, comme Cerazette, est semblable au risque chez les femmes qui utilisent la pilule, mais l'évidence est moins concluante.

Les cancers du sein trouvés chez les femmes qui prennent la pilule sont plus souvent à un stade moins avancé que les cancers trouvés chez les femmes qui ne prennent pas la pilule. On ignore si la différence de risque de cancer du sein est causée par la pilule. Il est possible que les femmes étaient examinées plus souvent de sorte que le cancer du sein a été détecté plus tôt.

### Thrombose

Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous remarquez des signes possibles d'une thrombose (voir aussi « Contrôles réguliers »).

Une thrombose est la formation d'un caillot de sang pouvant bloquer un vaisseau sanguin. Une thrombose survient parfois dans les veines profondes des jambes (thrombose veineuse profonde). Si ce caillot sanguin se détache des veines où il est formé, il peut atteindre et boucher les artères des poumons, provoquant une embolie "pulmonaire". Ceci peut parfois aboutir à une issue fatale. La thrombose veineuse profonde est un incident rare. Elle peut survenir que vous preniez ou non la pilule. Elle peut aussi survenir si vous êtes enceinte.

Le risque est plus élevé chez les utilisatrices de la pilule que chez les non-utilisatrices. On croit que le risque associé aux pilules comme Cerazette ne contenant qu'un progestatif est plus faible que le risque associé aux pilules qui contiennent aussi des œstrogènes (pilules combinées).

### Troubles psychiatriques

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

### **Enfants et adolescents**

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

### **Autres médicaments et Cerazette**

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

Certains médicaments

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

Cela inclut les médicaments utilisés dans le traitement :

- de l'épilepsie (par exemple : primidone, phénytoïne, carbamazépine, oxcarbazépine, felbamate, topiramate et phénobarbital),
- de la tuberculose (par exemple : rifampicine, rifabutine),

- ☐ de l'infection par le VIH (par exemple : ritonavir, nelfinavir, névirapine, éfavirenz),
- ☐ de l'infection par le virus de l'hépatite C (par exemple bocéprévir, télaprévir),
- ☐ d'autres maladies infectieuses (par exemple : griséofulvine),
- ☐ de la pression sanguine élevée dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan),
- ☐ de l'humeur dépressive (millepertuis),
- ☐ de certaines infections bactériennes (par exemple clarithromycine, érythromycine),
- ☐ des infections fongiques (par exemple kétoconazole, itraconazole, fluconazole),
- ☐ de la pression sanguine élevée (hypertension), angine ou certains troubles du rythme cardiaque (par exemple diltiazem).

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

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

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

## **Grossesse et allaitement**

### Grossesse

Vous ne pouvez pas utiliser Cerazette si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

### Allaitement

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

La santé d'enfants nourris au sein pendant 7 mois dont les mères utilisaient Cerazette a été étudiée jusqu'à l'âge de 2,5 ans. On n'a pas observé d'effets sur la croissance et le développement des enfants.

Si vous allaitez et vous voulez utiliser Cerazette, contactez votre médecin.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il n'y a pas d'indications d'une influence quelconque de l'utilisation de Cerazette sur la vigilance et la capacité de concentration.

## **Cerazette contient du lactose**

Cerazette contient du lactose (sucre de lait). Contactez votre médecin avant de prendre Cerazette si votre médecin vous a informé que vous présentez une intolérance à certains sucres.

## **Contrôles réguliers**

Quand vous utilisez Cerazette, votre médecin vous demandera de revenir pour des examens médicaux périodiques. En général, la fréquence et la nature de ces examens médicaux périodiques dépendra de

votre situation personnelle.

**Contactez votre médecin dès que possible dans les cas suivants:**

- en cas d'une douleur sévère ou d'un gonflement dans l'une de vos jambes, de douleurs inexplicables dans la poitrine, d'essoufflement, d'une toux inhabituelle, spécialement quand elle est accompagnée d'expectorations sanguines (indiquant la possibilité d'une **thrombose**);
- en cas de mal de ventre soudain ou aigu ou de jaunisse (indiquant la possibilité **de problèmes hépatiques**);
- en cas de grosseur dans votre poitrine (indiquant la possibilité d'un **cancer du sein**);
- en cas de douleur soudaine ou aiguë dans le bas du ventre ou dans la région de l'estomac (indiquant la possibilité d'une **grossesse ectopique**, c'est une grossesse à l'extérieur de la matrice);
- vous devez rester alitée quelques temps ou vous êtes incapable de marcher ou vous devez subir une opération (consultez votre médecin au moins quatre semaines à l'avance);
- en cas de saignements vaginaux inhabituels abondants;
- si vous pensez que vous êtes **enceinte**.

### 3. Comment prendre Cerazette ?

#### Quand et comment prendre les comprimés?

La plaquette de Cerazette contient 28 comprimés. Sur la face avant de la plaquette, vous voyez des flèches entre les comprimés. Au dos de la plaquette se trouvent les jours de la semaine. Chaque jour correspond à un comprimé.

Chaque fois que vous commencez une nouvelle plaquette de Cerazette, prenez un comprimé de la rangée supérieure. Veillez à commencer par le comprimé correct. Par exemple : si vous commencez un mercredi, vous devez prendre le comprimé de la rangée supérieure indiqué (à l'arrière) par MER. Vous continuez à prendre un comprimé par jour jusqu'à ce que la plaquette soit vide, en suivant toujours le sens indiqué par les flèches. En regardant au dos de votre plaquette, vous pouvez facilement contrôler si vous avez déjà pris votre comprimé du jour.

Prenez votre comprimé environ au même moment chaque jour, avec un peu d'eau, sans le mâcher. Pendant l'utilisation de Cerazette, il est possible que vous ayez des saignements, mais vous devez continuer à prendre vos comprimés normalement. Quand une plaquette est vide, vous devez commencer une nouvelle plaquette de Cerazette immédiatement le jour suivant - donc sans interruption et sans attendre de règles.

#### Quand débiter la première plaquette de Cerazette

- Vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal le mois précédent :**  
Attendez vos règles pour commencer. Prenez le premier comprimé de Cerazette le premier jour de vos règles. Vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives-supplémentaires. Vous pouvez aussi commencer du 2ème au 5ème jour de votre cycle, mais dans ce cas, vous devez veiller à utiliser, une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours que vous prenez des comprimés.
- Vous utilisiez une pilule combinée, un anneau vaginal ou un patch transdermique :**  
Vous pouvez commencer à prendre Cerazette le jour qui suit la prise du dernier comprimé de votre plaquette de pilules actuelle, ou le jour du retrait de votre anneau vaginal ou patch (ceci signifie qu'il n'y a pas d'intervalle sans pilule, sans anneau ou sans patch). Si votre plaquette de pilules actuelle contient aussi des comprimés inactifs (donc sans hormones), vous devez commencer le jour qui suit la prise du dernier comprimé actif (si vous ne savez pas quel est ce

comprimé, demandez-le à votre médecin ou pharmacien). Si vous respectez ces instructions, vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives supplémentaires.

Vous pouvez aussi commencer au plus tard, le jour suivant l'intervalle sans comprimés, sans patch, sans anneau ou l'intervalle de comprimés placebo de votre contraceptif actuel. Si vous respectez ces instructions, assurez-vous d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés.

- ☐ **Vous passez d'une autre pilule progestative (PP) à Cerazette :**  
Vous pouvez commencer à prendre Cerazette du jour au lendemain. Vous ne devez pas prendre de précautions contraceptives supplémentaires.
- ☐ **Vous passez d'une préparation injectable, d'un implant, ou d'un stérilet libérant un progestatif :**  
Commencez à prendre Cerazette le jour prévu pour l'injection suivante ou le jour du retrait de votre implant ou de votre stérilet. Vous ne devez pas utiliser de méthode contraceptive supplémentaire.
- ☐ **Après un accouchement :**  
Vous pouvez commencer à prendre Cerazette du 21<sup>ème</sup> au 28<sup>ème</sup> jour après la naissance de votre enfant. Si vous commencez plus tard, assurez-vous d'utiliser une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 premiers jours de prise des comprimés. Cependant si des rapports sexuels ont déjà eu lieu, il faut exclure une grossesse avant de commencer à utiliser Cerazette. Des informations supplémentaires pour les femmes qui allaitent peuvent être trouvées dans "Grossesse et allaitement" dans la rubrique 2. Votre médecin peut aussi vous conseiller.
- ☐ **Après une fausse couche ou un avortement :**  
Suivez les conseils de votre médecin.

#### **Si vous oubliez de prendre Cerazette**

- ☐ Si vous avez **moins de 12 heures de retard** pour prendre un comprimé, la fiabilité de Cerazette est maintenue. Prenez le comprimé oublié dès que vous y pensez et prenez les comprimés suivants au moment habituel.
- ☐ Si vous avez **plus de 12 heures de retard** pour prendre un comprimé, la fiabilité de Cerazette peut être diminuée. Plus vous avez oublié de comprimés consécutifs, plus le risque que l'efficacité contraceptive soit diminuée est grand. Prenez le dernier comprimé oublié dès que vous y pensez et prenez les suivants au moment habituel. Utilisez aussi une méthode contraceptive supplémentaire (méthode barrière) pendant les 7 jours suivants de la prise des comprimés. Si vous avez oublié un ou plusieurs comprimés au cours de la première semaine d'initiation de la prise des comprimés et si vous avez eu des rapports sexuels dans la semaine précédant l'oubli, il est possible que vous tombiez enceinte. Demandez l'avis de votre médecin.

#### **Si vous souffrez de troubles gastro-intestinaux (par exemple : vomissements, diarrhée sévère)**

Suivez les conseils donnés en cas d'oubli de comprimés à la rubrique précédente.

Si vous vomissez dans les 3 à 4 heures suivant la prise de votre comprimé de Cerazette ou si vous avez une diarrhée sévère, il y a un risque que le composant actif n'ait pas été totalement absorbé par votre organisme.

#### **Si vous avez pris plus de Cerazette que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Cerazette, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Il n'y a pas eu de rapports d'effets néfastes sérieux suite à la prise d'un trop grand nombre de comprimés de Cerazette en une fois. Les symptômes qui peuvent apparaître sont des nausées, des vomissements et, chez les jeunes filles, des saignements vaginaux légers. Demandez l'avis de votre médecin.

#### **Si vous arrêtez de prendre Cerazette**

Vous pouvez arrêter de prendre Cerazette quand vous le voulez. A partir du jour où vous arrêtez, vous n'êtes plus protégée contre la grossesse.

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

#### **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

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

Les effets indésirables sérieux associés à l'utilisation de Cerazette sont décrits dans les paragraphes "Cancer du sein" et "Thrombose" dans la rubrique 2 "Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cerazette". Pour plus d'informations veuillez lire cette rubrique et, si nécessaire, consultez immédiatement votre médecin.

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

Des saignements vaginaux peuvent se produire à intervalles irréguliers pendant l'utilisation de Cerazette. Cela peut se limiter à de faibles taches ou il peut s'agir de saignements plus abondants, qui ressemblent plutôt à des règles peu abondantes et nécessitent une protection hygiénique. Vous pouvez aussi ne pas avoir de saignements du tout. Les saignements irréguliers ne sont pas un signe que la protection contraceptive de Cerazette est diminuée. En général, vous ne devez pas prendre d'action: vous devez juste continuer à prendre Cerazette. Si, toutefois, les saignements sont importants ou prolongés, consultez votre médecin.

Les utilisatrices de Cerazette ont rapporté les effets indésirables suivants:

Fréquent : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 10

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

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

- infection vaginale
- intolérance aux lentilles de contact
- vomissements
- chute de cheveux
- règles douloureuses, kyste de l'ovaire
- fatigue

Rare : peut affecter jusqu'à 1 femme sur 1 000

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

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

- réaction allergique

En plus de ces effets indésirables, une sécrétion mammaire peut se produire.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 le système national de déclaration: **en Belgique:** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou. Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be), **au Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy - Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB) - CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan 54, 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, e-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) ou Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg. L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél. : (+352) 2478 5592, e-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu). Lien pour le formulaire <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

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

## 5. Comment conserver Cerazette

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

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Conserver la plaquette dans le sachet d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité. A utiliser dans le mois après la première ouverture du sachet.

La substance active montre un risque environnemental pour le poisson.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. Contenu de l'emballage et autres informations

## **Ce que contient Cerazette**

- La substance active est: desogestrel (75 microgrammes)
- Les autres composants sont: silice colloïdale anhydre; tout-*rac*- α -tocophérol; amidon de maïs; povidone; acide stéarique; hypromellose; macrogol 400; talc; dioxyde de titane (E 171); lactose monohydraté (voir aussi « Cerazette contient du lactose » dans la rubrique 2).

## **Aspect de Cerazette et contenu de l’emballage extérieur**

Une plaquette de Cerazette contient 28 comprimés pelliculés, ronds, blancs. Sur une face, les comprimés portent le code « KV » au-dessus de « 2 » et sur l’autre face, « ORGANON\* ». Chaque boîte en carton contient respectivement 1, 3, 6 ou 13 plaquettes. Chaque plaquette est emballée séparément dans un sachet.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **Titulaire de l’Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché :

Organon Belgium

Handelsstraat 31/Rue du Commerce 31

B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)

[dpoc.benelux@organon.com](mailto:dpoc.benelux@organon.com)

Fabricant :

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Pays-Bas

## **Numéro de l’autorisation de mise sur le marché**

BE196506

## **Mode de délivrance**

Cerazette est un médicament soumis à prescription médicale.

## **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l’Espace Economique Européen sous les noms suivants**

Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, Allemagne, Grèce, Irlande, Italie, Luxembourg, Pays-Bas, Norvège, Portugal, Royaume-Uni, Suède : **Cerazette**.

Espagne: **Cerazet**.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2022.**