

## NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

DAPHNE 2 mg – 0,035 mg COMPRIMES ENROBES  
Acétate de Cyprotérone – Ethinylestradiol

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez. Voir en fin de rubrique 4 comment déclarer les effets indésirables.

### **Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Garder cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

### **Dans cette notice:**

1. Qu'est-ce que DAPHNE 2 mg – 0,035 mg comprimés enrobés et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DAPHNE 2 mg – 0,035 mg comprimés enrobés
3. Comment prendre DAPHNE 2 mg – 0,035 mg comprimés enrobés
4. Quelles sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver DAPHNE 2 mg – 0,035 mg comprimés enrobés
6. Informations supplémentaires

### **1. QU'EST-CE QUE DAPHNE 2 mg – 0,035 mg COMPRIMES ENROBES ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE**

DAPHNÉ est un comprimé associant:

- Ethinylestradiol (une hormone féminine),
- Acétate de cyprotérone qui freine l'action des hormones masculines.

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

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

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DAPHNE 2 mg – 0,035 mg COMPRIMES ENROBES**

#### **Ne prenez jamais Daphne**

Si l'une des situations suivantes vous concerne, signalez-le à votre médecin avant de commencer à utiliser Daphne. Votre médecin pourra alors vous conseiller d'utiliser un autre traitement:

- si vous utilisez un autre **contraceptif** hormonal
- si vous avez (ou avez déjà eu) un **caillot sanguin** dans la jambe (thrombose), dans le poumon (embolie pulmonaire) ou dans une autre partie du corps

- si vous avez (ou avez déjà eu) une maladie pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque (p. ex., une angine de poitrine provoquant une douleur intense dans la poitrine) ou un « **mini-accident vasculaire cérébral** » (accident ischémique transitoire)
- si vous avez (ou avez déjà eu) une **crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral**
- si vous avez une maladie pouvant augmenter le risque de **caillot sanguin** dans les artères, telle que:
  - **diabète associé à une atteinte des vaisseaux sanguins**
  - **pression artérielle** très élevée
  - taux de **graisses dans le sang** très élevé (cholestérol ou triglycérides)
- si vous avez des problèmes de **coagulation sanguine** (p. ex., un déficit en protéine C)
- si vous avez (ou avez déjà eu) des **migraines avec des troubles de la vision**
- si vous souffrez ou avez souffert de pancréatite (inflammation du pancréas) associée à la présence d'une quantité fortement accrue de graisses dans le sang.
- si vous présentez de l'ictère (coloration jaune de la peau) ou souffrez d'une grave maladie du foie.
- si vous avez ou avez eu un cancer susceptible de se développer sous l'influence des hormones sexuelles (par ex. cancer du sein ou cancer des organes génitaux).
- si vous avez ou avez eu une tumeur bénigne ou maligne du foie.
- si vous présentez des hémorragies vaginales de cause indéterminée.
- si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte.
- si vous allaitez.
- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'éthinylestradiol, à l'acétate de cyprotérone ou à l'un des autres composants contenus dans DAPHNE.

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

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

#### **Avertissements et précautions:**

- **Remarques générales**

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

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

DAPHNE vous a été prescrite personnellement. Ne laissez pas d'autres l'utiliser.

#### **Avant de commencer l'utilisation de DAPHNE**

Si DAPHNE est utilisée dans une des situations ci-après, il peut être nécessaire que vous restiez sous étroite surveillance médicale. Votre médecin pourra vous l'expliquer. Si une de ces situations vous concerne, parlez-en avec votre médecin avant de commencer DAPHNE:

- vous fumez;
- vous êtes diabétique;
- votre poids est beaucoup trop élevé;
- vous avez une tension artérielle élevée;
- vous avez une affection des valvules cardiaques ou un certain trouble du rythme cardiaque;

- vous avez une inflammation des veines (phlébite superficielle);
- vous avez des varices;
- quelqu'un de votre famille immédiate a eu une thrombose, une crise cardiaque ou une attaque;
- vous souffrez de migraine;
- vous êtes épileptique;
- vous-même ou quelqu'un de votre famille immédiate avez ou avez eu un taux élevé de cholestérol ou de triglycérides (graisses) dans le sang;
- quelqu'un de votre famille immédiate a eu un cancer du sein;
- vous avez une affection du foie ou de la vésicule biliaire;
- vous avez la maladie de Crohn ou une colite ulcéreuse (inflammation chronique de l'intestin);
- vous avez un syndrome des ovaires polykystiques (une maladie des ovaires qui peut causer l'infertilité, et parfois associée à des symptômes androgéniques et un risque accru de thrombose);
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (une affection de la peau étendue à tout le corps);
- vous avez un syndrome hémolytique et urémique (une maladie de la coagulation du sang entraînant une insuffisance des reins);
- vous avez une maladie à cellules falciformes;
- vous avez une maladie qui est apparue ou s'est aggravée pendant la grossesse ou l'utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple une perte d'audition, un trouble du métabolisme appelé porphyrie, une maladie de peau appelée herpès gestationnel, une maladie nerveuse appelée chorée de Sydenham)
- vous avez ou avez eu du chloasma (taches de pigmentation jaune-brun sur la peau, surtout dans le visage); si tel est le cas, évitez l'exposition excessive au soleil ou aux rayonnements ultraviolets.
- vous avez un œdème angioneurotique héréditaire, les œstrogènes exogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'œdème angioneurotique. Consultez immédiatement votre médecin en cas de survenue d'un des symptômes d'angioedème suivants: gonflement de la face, de la langue et/ou du pharynx, et/ou difficulté à avaler ou une urticaire associée à des difficultés pour respirer.

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

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

### **Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin**

#### ***Contrôles réguliers***

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

#### ***Contactez votre médecin le plus rapidement possible si:***

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

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

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

### Caillots sanguins (thrombose)

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

### Caillots sanguins dans une veine

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

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

Le risque d'apparition de caillots sanguins dans une veine chez les utilisatrices de pilules combinées est encore augmenté dans les cas suivants:

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

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

### Caillots sanguins dans une artère

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

L'utilisation d'une pilule combinée a été associée à une augmentation du risque de caillots dans les artères. Ce risque est encore accru dans les situations suivantes:

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

## Symptômes des caillots sanguins

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

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

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

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

### DAPHNE et cancer

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

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

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

### **Utilisation d'autres médicaments:**

Certains médicaments peuvent empêcher DAPHNE d'agir efficacement. Il s'agit notamment des médicaments destinés au traitement de l'épilepsie (par ex. primidone, phénytoïne, barbituriques, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate), de la tuberculose (par ex. rifampicine, rifabutine) et de l'infection par le VIH (par ex. ritonavir, névirapine); de certains antibiotiques (par ex. ampicilline, tétracyclines, griséofulvine) utilisés contre certaines autres maladies infectieuses; ainsi que le millepertuis, un produit phytopharmaceutique (principalement utilisé pour le traitement de la dépression).

DAPHNE peut également interférer avec l'activité d'autres médicaments, par exemple les médicaments contenant de la cyclosporine ou de la lamotrigine, un antiépileptique.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Avertissez également tout autre médecin

ou dentiste qui serait amené à vous prescrire un autre médicament (ou le pharmacien) que vous utilisez DAPHNE. Ils pourront vous indiquer s'il est nécessaire de prendre des mesures contraceptives supplémentaires et, le cas échéant, pendant combien de temps.

Aucune incompatibilité pharmaceutique n'est connue.

**Aliments et boissons:**

Sans objet

**Grossesse et allaitement:**

DAPHNE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou lorsqu'une grossesse n'est pas exclue. Lorsqu'une grossesse est présumée, vous devez consulter un médecin.

DAPHNE ne doit pas être utilisé au cours de l'allaitement.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines:**

Sans objet

**Informations importantes concernant certains composants de DAPHNE:**

DAPHNE contient du lactose. Si vous êtes intolérant à certains sucres, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE DAPHNE 2 mg – 0,035 mg COMPRIMES ENROBES**

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous ne constatez pas d'amélioration, consultez à nouveau votre médecin.

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

- Début du traitement:

Attendez vos prochaines règles. Commencez à prendre les comprimés le 1<sup>er</sup> jour du cycle (1<sup>er</sup> jour des règles = 1<sup>er</sup> jour du cycle).

Le 1<sup>er</sup> cycle sera quelque peu raccourci, alors que tous les cycles suivants dureront 4 semaines.

- Utilisation de la plaquette-calendrier:

Vous retirez le 1<sup>er</sup> comprimé de la plaquette-calendrier de la case marquée du jour de la semaine correspondant (p. ex. « Lu » pour lundi), en la faisant passer par pression à travers le feuillet d'aluminium; avalez le comprimé sans croquer avec un peu de liquide. Le moment de la journée où vous prenez le comprimé est sans importance, mais une fois ce moment choisi, vous devez vous y tenir, de préférence après le petit déjeuner ou après le repas du soir.

- 1 comprimé par jour pendant 21 jours:

Vous prenez alors chaque jour sans interruption un comprimé de la plaquette en suivant la direction des flèches jusqu'à la dernière. Les cases vides vous permettent de contrôler si vous avez pris ou non votre comprimé quotidien.

- 7 jours d'interruption:

Lorsque les 21 comprimés ont été utilisés, vous arrêtez la prise pendant 7 jours. Pendant cet intervalle une perte de sang semblable à des règles apparaît.

- Poursuite du traitement:

Après la pause de 7 jours, poursuivez la prise avec la plaquette suivante; peu importe qu'à ce moment la perte de sang soit déjà finie, comme c'est normalement le cas ou qu'elle se prolonge.

Vous observez ainsi un rythme simple: 3 semaines de prise de comprimés, 1 semaine de pause, et chaque plaquette commence le même jour de la semaine que la précédente.

Remarque:

Lorsqu'il est pris ponctuellement selon la prescription, le médicament est doué d'un effet qui prévient la grossesse. La prise simultanée d'autres moyens pour prévenir une grossesse est superflue.

Des erreurs de prise, des vomissements ou des affections intestinales accompagnées de diarrhée, des troubles individuels très rares du métabolisme ou la prise simultanée et prolongée de certains médicaments (voir « Utilisation d'autres médicaments») peuvent influencer défavorablement l'effet de prévention de la grossesse (premiers signes possibles: pertes de sang intercurrentes). Les laxatifs légers ne diminuent pas la sécurité.

- Durée d'utilisation

Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devrez continuer à Daphne.

- Pertes de sang au cours de la prise:

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

- Absence de perte de sang:

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

La durée du traitement dépend de la gravité de l'affection; en général elle s'élève à plusieurs mois.

On recommande de prendre DAPHNE au moins pendant 3 à 4 cycles après la disparition des symptômes.

Au cas où la maladie réapparaîtrait quelques semaines ou mois après l'arrêt, on peut reprendre le traitement avec DAPHNE après avis du médecin.

**Si vous avez pris plus de DAPHNE que vous n'auriez dû:**

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

Il n'y a pas lieu de s'attendre à des phénomènes d'intoxication en cas de surdosage aigu (ingestion orale intentionnelle ou fortuite des grandes quantités du contenu d'un emballage). Des communications concernant des cas d'intoxication humaine font défaut. Il n'y a donc pas de recommandations particulières relatives à des mesures thérapeutiques.

**Si vous oubliez de prendre DAPHNE:**

Si vous avez oublié la prise du comprimé quotidien à l'heure habituelle, vous devez le prendre au plus tard dans les 12 heures. Si le temps de prise usuel est dépassé de plus de 12 heures, de même qu'en cas de vomissements ou de diarrhée, la prise de la plaquette entamée doit être poursuivie, afin d'éviter au cours de ce cycle une perte de sang de privation prématurée. Dans ces cas, il faut prendre des mesures contraceptives non-hormonales supplémentaires (à l'exception de l'abstinence périodique selon Ogino-Knaus ou de la méthode des températures) afin d'éviter une grossesse, qui imposerait l'arrêt du traitement avec DAPHNE.

Après épuisement de l'emballage, suit la pause habituelle de 7 jours, où il surviendra normalement une perte de sang.

Si la perte de sang n'apparaît pas, il faut consulter le médecin avant de recommencer la prise.

**Si vous arrêtez de prendre DAPHNE:**

A l'arrêt du traitement, des saignements de retraits sont généralement observés, ceux-ci cessent spontanément. En cas de prolongation de ces saignements et avant toute nouvelle prescription, consultez votre médecin.

A l'arrêt du traitement, l'effet contraceptif est annulé. Consultez votre médecin afin de mettre en place une mesure contraceptive alternative, si nécessaire.

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

#### **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS**

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

DAPHNE est en général bien toléré.

##### **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

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

##### **Effets secondaires graves**

Les effets secondaires graves qui ont été associés à l'utilisation de DAPHNE, ainsi que les symptômes concernés sont décrits dans le paragraphe « Avertissement et précautions », et surtout « Caillots sanguins (thrombose) » et « DAPHNE et cancer ». Voir aussi « Ne prenez jamais DAPHNE ». Pour plus d'information, veuillez lire ces rubriques et, si nécessaire, consultez immédiatement votre médecin.

##### **Autres effets secondaires possibles**

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

<b>Système/organe</b>	<b>Fréquent ≥ 1/100</b>	<b>Peu fréquent ≥ 1/1000 et &lt; 1/100</b>	<b>Rare ≥ 1/10000 et &lt; 1/1000</b>
Troubles vasculaires			caillot sanguin dans une veine
Troubles oculaires			intolérance aux lentilles de contact
Troubles gastro-intestinaux	nausées, douleur abdominale	vomissements, diarrhée	
Troubles du système immunitaire			hypersensibilité
Investigations	prise de poids		perte de poids
Troubles du métabolisme et de la nutrition		rétenion hydrique	
Troubles du système nerveux	céphalée	migraine	
Troubles psychiatriques	humeur dépressive, troubles d'humeur	diminution de la libido	augmentation de la libido
Troubles du système reproducteur et des seins	tension mammaire et douleurs mammaires	augmentation du volume des seins	pertes vaginales, écoulement mammaire
Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés		rash, urticaire	érythème nodulaire, érythème polyforme

Si vous souffrez d'œdème angioneurotique héréditaire, les œstrogènes exogènes peuvent déclencher ou aggraver les symptômes de l'œdème angioneurotique (voir aussi « Avertissements et précautions »).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## **5. COMMENT CONSERVER DAPHNE 2 mg – 0,035 mg COMPRIMES ENROBES**

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

Pour ce médicament, il n'y a pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser DAPHNE après la date de péremption mentionnée sur l'emballage, après la mention "Exp" sur la plaquette.

Les deux premiers chiffres représentent le mois, les derniers chiffres représentent l'année.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Que contient DAPHNE:**

- Les substances actives sont:
  - l'acétate de cyprotérone 2 mg par comprimé enrobé
  - l'éthinylestradiol 0,035 mg par comprimé enrobé
- Les autres composants (excipients) sont:  
Lactose monohydrate – Povidone – Carboxyméthylamidon sodique A – Silice colloïdale anhydre – Oxyde d'aluminium colloïdal – Stéarate de magnésium – Opadry II OY-L-32901 jaune (Lactose

monohydrate – HPMC 2910 / Hypromellose 15 cP (E 464) – Dioxyde de titane (E 171) – Macrogol / PEG 4000 – Oxyde de fer jaune (E 172) – Oxyde de fer noir (E 172) – Oxyde de fer rouge (E 172)).

**Qu'est ce que DAPHNE et contenu de l'emballage extérieur:**

Les comprimés DAPHNE sont des comprimés enrobés.

Ils sont disponibles en boîte de:

- 13 x 21 comprimés enrobés en emballage-calendrier (PVC/Aluminium plaquette).
- 6 x 21 comprimés enrobés en emballage-calendrier (PVC/Aluminium plaquette).
- 3 x 21 comprimés enrobés en emballage-calendrier (PVC/Aluminium plaquette).
- 1 x 21 comprimés enrobés en emballage-calendrier (PVC/Aluminium plaquette).

**Mode de délivrance:** sur prescription médicale.

**Numéro d'enregistrement:** BE263751

**Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant:**

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché:

Mithra Pharmaceuticals S.A. – Rue Saint-Georges, 5 – 4000 Liège – Belgique

Tel : + 32 (0) 4 349 28 22

e-mail : [infomed@mithra.be](mailto:infomed@mithra.be)

Fabricant:

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

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 08/2013.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 09/2013