

## ANNEXE III B

### NOTICE

*[Concerne les médicaments pouvant être obtenus uniquement sur ordonnance :]*

**Lisez attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

Elle contient des informations importantes sur votre traitement.

- 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, car cela pourrait lui être nocif.

Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.

*[Dénomination du médicament]*

**DAILY, comprimé enrobé**

*[Liste complète des substances actives et des excipients]*

- **Les substances actives sont :**

6 comprimés roses :

|                                        |          |
|----------------------------------------|----------|
| Lévonorgestrel (DCI) micronisé .....   | 0,050 mg |
| Ethinylestradiol (DCI) micronisé ..... | 0,030 mg |

pour un comprimé enrobé

5 comprimés blancs :

|                                        |          |
|----------------------------------------|----------|
| Lévonorgestrel (DCI) micronisé .....   | 0,075 mg |
| Ethinylestradiol (DCI) micronisé ..... | 0,040 mg |

pour un comprimé enrobé

10 comprimés jaunes :

|                                        |          |
|----------------------------------------|----------|
| Lévonorgestrel (DCI) micronisé .....   | 0,125 mg |
| Ethinylestradiol (DCI) micronisé ..... | 0,030 mg |

pour un comprimé enrobé

- **Les autres composants sont :**

Comprimés roses : Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc, amidon de maïs, lactose monohydraté.

Composition de l'enrobage : povidone, macrogol 6000, copovidone, carbonate de calcium, saccharose, talc, silice colloïdale anhydre, carmellose sodique, oxyde de fer rouge (E172), dioxyde de titane (E171).

Comprimés blancs : silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc, amidon de maïs, lactose monohydraté.

Composition de l'enrobage : povidone, macrogol 6000, copovidone, carbonate de calcium, saccharose, talc, silice colloïdale anhydre, carmellose sodique, dioxyde de titane (E171).

Comprimés jaunes : Silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, talc, amidon de maïs, lactose monohydraté.

Composition de l'enrobage : povidone, macrogol 6000, copovidone, carbonate de calcium, saccharose, talc, silice colloïdale anhydre, carmellose sodique, oxyde de fer jaune( E172), dioxyde de titane (E171).

*[Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent]*

**Titulaire/Exploitant :**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT**

45, place Abel Gance

92654 BOULOGNE CEDEX

**Fabricant :**

**PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION**

45, place Abel Gance

92654 BOULOGNE CEDEX

**1. QU'EST-CE QUE DAILY, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

*[Forme pharmaceutique et contenu ; classe pharmacothérapeutique]*

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés.  
Boîtes de 1 ou 3 plaquettes de 21 comprimés.

*[Indications thérapeutiques]*

Ce médicament est un CONTRACEPTIF ORAL.  
Ce médicament empêche l'ovulation. Il est préconisé dans le but d'éviter une grossesse.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS NÉCESSAIRES AVANT DE PRENDRE DAILY, comprimé enrobé ?**

*[Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament]*

Sans objet.

*[Contre-indications]*

**Ne pas prendre DAILY, comprimé enrobé dans les cas suivants :**

- affections cardio-vasculaires et en particulier : infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, phlébite, embolie pulmonaire, hypertension artérielle, maladies des artères coronaires, des vaisseaux des yeux, des valves cardiaques et de certains troubles du rythme cardiaque ;
- diabète compliqué ;
- affections hépatiques sévères ou récentes ;
- tumeurs malignes du sein, de l'utérus et tumeurs de l'hypophyse ;
- saignements vaginaux dont l'origine n'est pas déterminée ; porphyries (affections héréditaires liées à une accumulation de pigments dans l'organisme) ;
- connectivites ;

- association avec le ritonavir, le nelfinavir, l'efavirenz, la névirapine, le lopinavir, le bosentan, le millepertuis (inducteur enzymatique).
- **DAILY, comprimé enrobé** NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ dans les cas suivants, sauf indication contraire de votre médecin :
  - tabagisme ;
  - diabète non compliqué, excès de triglycérides ou de cholestérol (graisses dans le sang), obésité ;
  - otosclérose (affection de l'oreille) ;
  - tumeurs bénignes du sein ou de l'utérus, hyperprolactinémie (excès de prolactine dans le sang, hormone déclenchant la lactation) avec ou sans écoulement de lait par le mamelon ;
  - maladies touchant les femmes enceintes (troubles biliaires, démangeaisons, affections cutanées) et allaitement (cf. Grossesse et Allaitement) ;
  - association avec certains médicaments (voir : Prise ou utilisation d'autres médicaments) ;
  - insuffisance rénale.

|                                                          |
|----------------------------------------------------------|
| <i>[Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales]</i> |
|----------------------------------------------------------|

**Prendre des précautions particulières avec DAILY, comprimé enrobé :**

**Mises en garde**

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

- Le risque d'accidents thromboemboliques artériels (en particulier infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral) s'accroît avec l'âge (notamment à partir de 35 ans) et l'usage du tabac. L'arrêt du tabac est fortement recommandé.

Un autre moyen contraceptif est recommandé si vous présentez l'un de ces deux facteurs de risque.

- L'utilisation de tout contraceptif estroprogestatif est associée à un risque thromboembolique veineux, se manifestant notamment par l'apparition d'une phlébite (formation d'un caillot dans une veine) pouvant évoluer vers une embolie pulmonaire (migration d'un caillot dans les poumons). Ces effets indésirables graves restent néanmoins rares. Ils surviennent le plus fréquemment dans la première année d'utilisation des contraceptifs estroprogestatifs.

Certains facteurs peuvent favoriser la survenue d'une **phlébite ou d'une embolie pulmonaire**, aussi :

- En cas d'intervention chirurgicale prévue, il y a lieu d'interrompre l'estroprogestatif un mois à l'avance.
- En cas d'immobilisation prolongée, le traitement sera également interrompu.
- Après un accouchement jusqu'au retour des règles, un autre mode de contraception est conseillé. Prenez l'avis de votre médecin.
- En cas d'accidents thrombo-emboliques veineux (phlébite, embolie pulmonaire) dans la famille il faut prévenir votre médecin.

Des maux de tête importants et inhabituels, des troubles visuels, l'élévation de la tension artérielle, les douleurs du mollet ou la difficulté respiratoire peuvent évoquer la survenue d'une complication et imposent l'arrêt du traitement et la consultation immédiate.

### **Précautions d'emploi**

- Un examen médical est nécessaire avant et en cours de traitement. Les contrôles porteront essentiellement sur : poids, tension artérielle, seins, utérus, frottis cervico-vaginaux et dosage sanguin.
- En cas d'épilepsie, migraine, asthme, varices ou antécédents vasculaires familiaux, le médecin doit être informé.
- La survenue de vomissements ou de diarrhée sévère dans les 4 heures suivant la prise du médicament peut entraîner une inefficacité transitoire de la méthode. L'emploi d'un autre moyen contraceptif (préservatif, spermicides) pourra être nécessaire. Demandez l'avis de votre médecin.
- En cas d'aménorrhées (absence d'apparition des règles) après l'arrêt de la plaquette, consultez votre médecin.
- Des saignements entre les règles peuvent s'observer, en particulier pendant les premiers mois d'emploi. Ils cessent en général spontanément et il n'y a pas lieu de suspendre le traitement. En cas de prolongation des saignements ou s'ils apparaissent pour la première fois après un emploi prolongé, consultez votre médecin.
- En cas d'apparition de taches brunes au cours d'une grossesse antérieure, évitez l'exposition au soleil pendant le traitement.

### **[Interactions avec les aliments et les boissons]**

Sans objet.

### **[Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement]**

#### **Grossesse - Allaitement**

En cas de grossesse, ce médicament n'a pas lieu de vous être prescrit.

La découverte d'une grossesse sous pilule ne nécessite pas à une interruption de la grossesse. Dans ce cas, arrêtez le traitement, prévenez et consultez votre médecin afin de se conformer à ses recommandations.

En cas d'allaitement, l'utilisation de ce médicament est déconseillée.

Prévenez votre médecin en cas de désir de grossesse ou d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### **[Sportifs]**

Sans objet.

### **[Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines]**

Sans objet.

#### *[Liste des excipients à effet notoire]*

Liste des excipients à effet notoire : saccharose, lactose.

#### *[Interaction avec d'autres médicaments]*

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments :**

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment le phénobarbital, la phénytoïne, la primidone, la carbamazépine, la rifabutine, la rifampicine, la griséofulvine, le modafinil, le topiramate même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

En effet, ces médicaments risquent de diminuer l'efficacité de la pilule. Il peut être alors nécessaire d'utiliser une autre méthode contraceptive.

### **3. COMMENT PRENDRE DAILY, comprimé enrobé ?**

#### *[Instructions pour un bon usage]*

Sans objet.

#### *[Posologie]*

##### **Posologie**

Prendre régulièrement et sans oubli un comprimé par jour à la même heure pendant 21 jours consécutifs, avec un arrêt de 7 jours entre chaque plaquette de comprimés.

Si vous avez l'impression que l'effet de **DAILY, comprimé enrobé** est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

#### *[Mode et/ou voie(s) d'administration]*

##### **Mode et voie d'administration**

Prise par voie orale.

1 comprimé enrobé par jour (de préférence toujours au même moment de la journée) pendant 21 jours consécutifs, avec un arrêt de 7 jours, à prendre le premier jour des règles. Un saignement comparable aux règles se manifeste pendant cet arrêt. Le début du traitement et l'ordre correct de prise des comprimés enrobés (6 comprimés roses, 5 comprimés blancs suivis de 10 comprimés jaunes) sont indiqués par des chiffres et flèches imprimés sur la plaquette.

#### *[Fréquence d'administration]*

##### **Fréquence et moment auxquels DAILY, comprimé enrobé doit être administré :**

- Vous ne prenez pas de contraceptif oral avant DAILY, comprimé enrobé (un schéma explicatif sera ajouté à ce niveau) :

Prendre le premier comprimé (rose) le premier jour des règles.

- Vous prenez déjà un contraceptif oral oestroprogestatif :

Terminez la plaquette en cours.

Prenez le premier comprimé de DAILY:

- après un arrêt de sept jours si la plaquette précédente contenait 21 comprimés,
- après un arrêt de six jours si elle contenait 22 comprimés,
- sans intervalle si elle contenait 28 comprimés.

Si les règles ne surviennent pas 6 ou 7 jours après l'arrêt du traitement précédent, informez votre médecin pour vérifier que vous n'êtes pas enceinte avant de débiter le nouveau traitement (un tableau explicatif sera ajouté à ce niveau).

#### *[Durée du traitement]*

Selon l'avis médical.

#### *[Symptômes et instructions en cas de surdosage]*

**Si vous avez pris plus de DAILY, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :**

Des signes digestifs (nausées, vomissements) et des troubles du cycle peuvent indiquer un surdosage.

Demandez l'avis de votre médecin.

#### *[Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses]*

**Si vous oubliez de prendre DAILY, comprimé enrobé :**

**L'oubli d'un comprimé expose à un risque de grossesse.**

- Si l'oubli est constaté dans les 12 heures qui suivent le moment de la prise quotidienne, prendre immédiatement le comprimé oublié et poursuivre le traitement normalement, en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.
- Si l'oubli est constaté plus de 12 heures après l'heure normale de la prise quotidienne, il existe un risque de grossesse.
- Prendre immédiatement le dernier comprimé oublié
  - Poursuivre le traitement contraceptif oral jusqu'à la fin de la plaquette de comprimés.
  - Utiliser simultanément un contraceptif local (préservatif, spermicides, ...) jusqu'au commencement de la plaquette de comprimés suivante, y compris pendant les règles.
- Il est cependant recommandé de prendre l'avis de votre médecin.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

[Risque de syndrome de sevrage]

Sans objet.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

[Description des effets indésirables]

Comme tous les médicaments, **DAILY, comprimé enrobé** est susceptible d'avoir des effets indésirables.

**En présence de certains effets indésirables relativement rares, le traitement doit être interrompu et un médecin doit être consulté rapidement : (voir : Mises en garde) :**

- maladies du cœur et des vaisseaux sanguins : hypertension artérielle, maladies des artères coronaires, infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, phlébite, embolie pulmonaire,
- maux de tête sévères et inhabituelles,
- vertiges,
- modification de la vision,
- aggravation de l'épilepsie,
- jaunisse, affections bénignes du foie.

**En présence de certains effets indésirables, il y a lieu de changer de traitement contraceptif :**

- adénome de l'hypophyse sécrétant de la prolactine (peuvent se révéler par un écoulement de lait par le mamelon),
- apparition de taches brunes sur le visage,
- mastopathie (tumeur bénigne du sein), douleur des seins,
- tests de laboratoire : excès de cholestérol, de triglycérides ou de sucre dans le sang.

**En présence de certains autres effets indésirables, il n'est pas nécessaire d'interrompre le traitement mais il convient d'informer votre médecin :**

- nausées, maux de tête sans gravité, augmentation du poids, irritabilité,
- tension des seins,
- jambes lourdes,
- espacement ou arrêt complet des règles pendant ou après le traitement, saignements entre les règles,
- modification de la libido (modification du désir sexuel),
- irritation des yeux par les lentilles de contact,
- augmentation du risque de formation de calculs biliaires,
- acné, développement anormal de la pilosité, peau grasse.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER DAILY, comprimé enrobé ?

### *[Conditions de conservation et date de péremption]*

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne laisser ni à la portée ni à la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

### *[Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration]*

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.