VIDAL DE LA FAMILLE

MINERVA

Fiche révisée le : 27/08/2021

Antiacnéique

cyprotérone, éthinylestradiol

Ce médicament est un générique de DIANE 35

.<u>Composition</u>.<u>Indications</u>.<u>Contre-indications</u>.<u>Attention</u>.<u>Interactions médicamenteuses</u>.<u>Grossesse et allaitement</u>.<u>Mode d'emploi et posologie</u>. <u>Conseils</u>.<u>Effets indésirables</u>.<u>Lexique</u>

COMPOSITION

	р ср
Cyprotérone acétate	2 mg
Éthinylestradiol	0,035 mg
Lactose	+
Saccharose	+

INDICATIONS

Ce médicament est un traitement hormonal antiacnéique réservé aux femmes. Il contient un <u>estrogène</u> et de la cyprotérone, un dérivé de la <u>progestérone</u>, qui s'oppose à l'action des <u>hormones androgènes</u> (hormones mâles). Son effet sur l'acné est modéré et ne s'observe généralement qu'après plusieurs mois.

Il est utilisé dans le traitement de l'<u>acné</u> (associée ou non à une peau grasse) et de la pilosité excessive (<u>hirsutisme</u>) chez la femme en âge de procréer.

CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- <u>accident thromboembolique artériel (infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral</u>...) ou veineux (<u>phlébite, embolie pulmonaire</u>...) ancien ou en cours ;
- formes graves de maladie cardiovasculaire (<u>hypertension artérielle</u>, <u>angine de poitrine</u>, lésion des valves cardiaques, anomalie de la circulation sanguine cérébrale ou rétinienne);
- excès important de cholestérol ou de triglycérides dans le sang ;
- diabète avec lésions vasculaires ;
- prédisposition aux thromboses (anomalies de la coagulation sanguine) ;
- antécédent de migraines avec troubles de la vision ;
- maladie du foie, grave ou récente ;
- pancréatite;
- cancer hormonodépendant (même guéri), tumeur de l'hypophyse ;
- saignement génital intermittent (l'origine de ce saignement doit être déterminée par des examens avant la mise en route du traitement) :
- méningiome (tumeur cérébrale) ancien ou survenant en cours de traitement ;

• en association avec un contraceptif hormonal (pilule, patch...), les médicaments contenant l'association glécaprévir/pibrentasvir ou du millepertuis.

ATTENTION

Dans le traitement de l'acné, ce médicament ne doit être utilisé qu'en cas d'échec des traitements habituels (traitement local ou traitement oral antibiotique).

Une consultation médicale est indispensable avant de débuter le traitement. Elle permet au médecin de rechercher les <u>antécédents</u> et facteurs de risque d'accidents thromboemboliques (tabac, anomalie de la coagulation sanguine...).

Comme les pilules qui associent un <u>estrogène</u> et un dérivé de la <u>progestérone</u>, ce médicament augmente le risque d'accidents cardiovasculaires par formation d'un caillot dans une veine (<u>phlébite</u>, <u>embolie</u> pulmonaire) ou par obstruction d'une artère (<u>infarctus du myocarde</u>, <u>accident vasculaire cérébral</u>). Ce risque est connu et faible. Néanmoins, des études ont montré que le risque d'accidents thromboemboliques veineux (principalement phlébite) est 1,5 à 2 fois plus important avec les médicaments contenant de la cyprotérone qu'avec les pilules contenant du lévonorgestrel (progestatif de deuxième génération). Le sur-risque est maximal au cours de la première année d'utilisation ou lorsque la femme reprend son traitement ou lorsqu'elle l'utilise après un intervalle sans contraceptif oral d'au moins un mois. Les événements thromboemboliques veineux peuvent exceptionnellement être fatals. Le risque d'<u>accidents</u> thromboemboliques artériels est mal connu mais plus faible que le risque de phlébite.

Tout <u>symptôme</u> pouvant faire craindre une complication impose l'arrêt du traitement : maux de tête importants et inhabituels, troubles de la vision, douleur inhabituelle à la jambe, élévation franche de la tension artérielle.

Une surveillance médicale et des prises de sang sont nécessaires avant et pendant le traitement. Certaines situations nécessitent un suivi particulier : diabète, obésité, excès de prolactine dans le sang, affection bénigne du sein ou de l'utérus.

Ce médicament bloque l'ovulation. Il a donc un effet <u>contraceptif</u> et ne doit pas être pris en même temps qu'un autre contraceptif hormonal (pilule notamment).

La survenue d'un léger saignement entre les règles (spotting) est fréquente pendant le traitement. Vous devez néanmoins en informer votre médecin.

Des cas de méningiomes (tumeurs du cerveau, le plus souvent bénignes) ont été rapportés chez les patientes prenant de l'acétate de cyprotérone, principalement à fortes doses sur une longue période. Un avis médical s'impose en cas de symptômes qui pourraient être le signe d'un méningiome (maux de tête fréquents, troubles de vision, du langage ou de l'audition, vertiges, troubles de la mémoire). La découverte d'un méningiome nécessite l'arrêt du traitement.

En cas d'intervention chirurgicale programmée ou d'alitement prolongé, votre médecin jugera de l'opportunité d'interrompre votre traitement.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Ce médicament ne doit pas être associé :

- aux médicaments contenant de l'association glécaprévir/pibrentasvir (MAVIRET) : risque d'augmentation importante des transaminases,
- aux produits de phytothérapie contenant du millepertuis : risque de diminution de son efficacité et de son effet contraceptif.

L'effet de ce médicament peut également être diminué par les <u>anticonvulsivants</u>, certains traitements du <u>sida</u> et les médicaments contenant l'une des substances suivantes : griséofulvine, rifampicine, rifabutine, lamotrigine, modafinil, topiramate, vémurafénib. Informez votre médecin de tous vos autrres traitements en cours.

GROSSESSE et ALLAITEMENT

Grossesse:

Ce médicament n'a pas de raison d'être utilisé chez la femme enceinte. Un test de grossesse peut être pratiqué en cas de doute. Néanmoins, si une grossesse survient en cours de traitement, l'interruption de cette grossesse n'est pas justifiée.

Allaitement:

Les données disponibles ne permettent pas de savoir si ce médicament passe dans le lait maternel ; un choix est donc nécessaire entre l'allaitement et la prise du médicament. Cette décision devra être prise en accord avec votre médecin.

MODE D'EMPLOI ET POSOLOGIE

Prendre, sans oublier, 1 comprimé par jour à la même heure pendant 21 jours consécutifs, avec un arrêt de 7 jours entre chaque plaquette. L'efficacité du traitement sur l'<u>acné</u> n'apparaît qu'après plusieurs mois de traitement.

Commencer le traitement le premier jour des règles, que vous preniez ou non un contraceptif oral auparavant.

CONSEILS

En cas d'oubli d'un comprimé, prendre immédiatement le comprimé oublié et continuer à l'heure habituelle pour les comprimés suivants (ce qui peut correspondre à la prise de 2 comprimés si l'oubli est découvert lors de la prise suivante). Si le retard est supérieur à 12 heures, la sécurité contraceptive n'est plus assurée et une autre méthode complémentaire (spermicide, préservatif, diaphragme) doit être employée jusqu'à la reprise de la plaquette suivante.

En cas de vomissements ou de diarrhée sévère survenant dans les 4 heures suivant la prise d'un comprimé, l'absorption du comprimé peut être incomplète. La sécurité contraceptive n'est plus assurée et une méthode complémentaire doit être également être utilisée iusqu'à la prise de la plaquette suivante.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Rares, mais devant faire interrompre le traitement : <u>accident thromboembolique</u> tel que <u>phlébite</u>, <u>embolie</u> pulmonaire, <u>accident vasculaire cérébral</u> (voir Attention), <u>hypertension artérielle</u>, augmentation importante des lipides dans le sang, <u>diabète</u>, nodule ou tension douloureuse des seins, tumeur bénigne du foie, jaunisse, <u>vertiges</u>, troubles de la vision, taches sombres sur le visage, <u>migraine</u>, écoulement de lait.

Effets n'empêchant pas habituellement la poursuite du traitement : nausées, maux de tête banals, prise ou perte de poids, tension modérée des seins, irritabilité, jambes lourdes, saignement entre les règles, diminution ou disparition des règles, modification de l'humeur et de la libido, irritation oculaire par les lentilles de contact.

Une absence des règles associée à une absence d'ovulation peut être observée à l'arrêt du traitement. Les cycles se rétablissent en général spontanément.

LEXIQUE

accident thromboembolique

Accident qui résulte de l'obstruction (embolie) d'un vaisseau sanguin par un caillot (thrombus).

Le vaisseau peut être une artère : il s'agit alors d'une embolie artérielle, qui provoque une ischémie (privation de sang oxygéné) dans la région que cette artère irriguait. Une ischémie grave aboutit à la mort des tissus privés d'oxygène : l'infarctus. Heureusement, dans de nombreux cas, une artère voisine permet d'éviter l'infarctus en apportant du sang oxygéné dans la région victime de l'ischémie. Le cœur est irrigué par les artères coronaires qui ont la propriété d'être peu reliées entre elles, ce qui explique la gravité d'un accident thromboembolique coronarien : une partie du muscle cardiaque, le myocarde, est détruite (infarctus du myocarde).

L'obstruction d'une veine est moins grave, car les veines assurent le retour du sang chargé de gaz carbonique vers le cœur. L'obstruction d'une veine est généralement appelée thrombophlébite. La gravité d'une thrombophlébite, ou phlébite, tient à la possibilité pour un caillot de se détacher de la veine et d'être emporté par le sang veineux jusqu'au cœur. Après avoir traversé l'oreillette droite et le ventricule droit, ce caillot va pénétrer dans une artère pulmonaire et obstruer un vaisseau sanguin, provoquant une embolie pulmonaire et un infarctus pulmonaire.

accident vasculaire cérébral

Lésion du cerveau due à une hémorragie ou à l'obstruction brutale d'une artère. En fonction de l'importance de la lésion, les conséquences sont plus ou moins graves : malaise passager, paralysie, coma.

Abréviation : AVC.

acné

Affection de la peau liée à une rétention de sébum formant des comédons (points noirs et microkystes). Ceux-ci sont le siège d'une prolifération de bactéries et se transforment en pustules.

angine de poitrine

Douleur oppressante due à une obstruction partielle des artères coronaires qui irriguent le muscle cardiaque. Elle peut se manifester dans la poitrine, les bras ou la mâchoire.

Synonyme: angor.

antécédent

Affection guérie ou toujours en évolution. L'antécédent peut être personnel ou familial. Les antécédents constituent l'histoire de la santé d'une personne.

anticonvulsivants

Médicament utilisé pour traiter les convulsions et les différentes formes d'épilepsie. Les anticonvulsivants sont classés en barbituriques (phénobarbital) et non barbituriques, qui sont les plus utilisés actuellement.

cancer hormonodépendant

Cancer dont le développement est susceptible d'être stimulé par certaines hormones : cancer de la prostate, cancer du sein, cancer du corps de l'utérus. En revanche, le cancer du col de l'utérus n'est pas hormonodépendant et n'interdit pas l'usage des médicaments contenant des hormones.

cholestérol

Principale graisse circulant dans le sang. Elle est utilisée dans l'organisme comme matière première, notamment pour l'enveloppe des cellules et pour la synthèse des hormones stéroïdes. En excès, le cholestérol est éliminé dans la bile, mais il peut également s'accumuler dans les artères et former des plaques d'athérome.

contraceptif

Qui s'oppose à la conception : contraceptif oral (pilule), local (stérilet, spermicide, diaphragme et préservatif).

diabète

Terme général désignant les maladies se traduisant par l'émission d'urines abondantes et par une soif intense. Employé seul, le mot diabète concerne généralement le diabète sucré, qui correspond à une perturbation de la régulation des sucres de l'organisme par l'insuline. Il se traduit par l'augmentation du sucre (glucose) dans le sang et par sa présence éventuelle dans les urines. Il existe deux sortes de diabète sucré : le diabète de type 1, ou insulinodépendant, qui nécessite un traitement par l'insuline en injection, et le diabète de type 2, ou non insulinodépendant, qui peut, dans un premier temps, être traité par les antidiabétiques oraux.

embolie

Obstruction d'une artère par un caillot ou une plaque d'athérome apportés par le courant sanguin. L'embolie pulmonaire est généralement due à un caillot formé dans une veine qui remonte vers le cœur et vient obstruer une artère pulmonaire.

estrogène

Famille d'hormones stimulant les organes sexuels féminins (utérus et glandes mammaires essentiellement). On écrit aussi œstrogène.

hirsutisme

Apparition anormale d'une pilosité de type masculin chez la femme. À ne pas confondre avec l'hypertrichose féminine, qui correspond à une accentuation de la pilosité normale.

hormones androgènes

Famille d'hormones produites essentiellement par les testicules. Elles permettent le développement des caractères sexuels masculins.

hypertension artérielle

Excès de pression (tension) du sang dans les artères. Cette pression est assurée par le cœur et est exprimée par deux chiffres. Elle est maximale lors de la contraction du cœur, ou systole (premier chiffre), et minimale lors du repos cardiaque, ou diastole (deuxième chiffre). Une hypertension artérielle se caractérise par une pression maximale (systolique) supérieure ou égale à 16, ou une pression minimale (diastolique) supérieure ou égale à 9,5. Un traitement est instauré lorsque ces chiffres sont dépassés ou pour des tensions plus faibles chez certaines personnes présentant des facteurs de risque cardiovasculaire : hérédité, tabagisme, diabète, excès de cholestérol. Un traitement antihypertenseur permanent permet de limiter les dommages du cœur et des vaisseaux sanguins dus à l'hypertension artérielle.

infarctus du myocarde

Destruction d'une partie du muscle cardiaque (myocarde), privé de sang par obstruction de ses artères.

lentilles de contact

Dispositif optique souple ou rigide placé sur la cornée, destiné à corriger un défaut de la vision. Les lentilles utilisées actuellement sont toutes en matière plastique. Il en existe deux types :

- Les lentilles rigides, plus ou moins perméables à l'oxygène. Leur faible diamètre (elles ne couvrent pas la totalité de la cornée) facilite l'oxygénation de la cornée : l'oxygène contenu dans les larmes peut diffuser sous et autour de la lentille.
- Les lentilles souples, plus ou moins hydrophiles. Elles sont plus faciles à supporter au début, mais leur grand diamètre et leur perméabilité à l'oxygène limitée ne facilitent pas l'oxygénation de la cornée. Elles peuvent poser des problèmes de tolérance à long terme.

migraine

Mal de tête particulier touchant généralement la moitié droite ou gauche de la tête, souvent associé à une crainte de la lumière et du bruit.

pancréatite

Inflammation ou infection du pancréas. Cette glande située derrière l'estomac sécrète des enzymes digestives ainsi que l'insuline, indispensable au métabolisme des sucres.

Une pancréatite aiguë se traduit par des douleurs abdominales ou dorsales extrêmement violentes. Elle est confirmée par une prise de sang spécifique.

phlébite

Inflammation d'une veine profonde avec formation d'un caillot sanguin, touchant généralement les jambes. La gravité des phlébites est liée à la possibilité d'un déplacement du caillot qui peut migrer jusqu'au cœur et venir ensuite obstruer une artère des poumons (embolie pulmonaire). Une paraphlébite, ou phlébite superficielle, est l'inflammation d'une veine superficielle ; elle est beaucoup moins préoccupante.

phytothérapie

Méthode de traitement fondée sur l'utilisation des plantes.

progestérone

Hormone sécrétée par l'ovaire pendant la seconde phase du cycle et pendant la grossesse. Elle favorise la fixation et le développement dans l'utérus de l'œuf fécondé. Certains dérivés de la progestérone sont également utilisés comme contraceptif.

prolactine

Hormone sécrétée par l'hypophyse, qui provoque la montée de lait après l'accouchement. Sa sécrétion anormale en dehors de cette période peut entraîner chez la femme des troubles des règles, un écoulement pathologique de lait par le mamelon, ou une stérilité. Chez l'homme, un excès de prolactine provoque une augmentation du volume des seins ou une impuissance.

sida

Abréviation de syndrome d'immunodéficience acquise (en anglais AIDS).

Forme la plus évoluée et la plus grave de l'infection par le VIH.

symptôme

Trouble ressenti par une personne atteinte d'une maladie. Un même symptôme peut traduire des maladies différentes et une même maladie ne donne pas forcément les mêmes symptômes chez tous les malades.

transaminases

Enzymes dosées dans le sang, dont le taux s'élève lors de certaines hépatites. Elles figurent dans les analyses de sang sous le nom de SGOT et SGPT ou ASAT et ALAT.

trialycérides

Graisses circulant dans le sang. Elles proviennent essentiellement de l'assimilation des corps gras, des sucres et de l'alcool.

tumeur de l'hypophyse

Tumeur le plus souvent bénigne qui se développe dans l'hypophyse, glande située sous le cerveau. Cette tumeur peut perturber la sécrétion d'hormones par cette glande.

vertiges

Symptôme qui peut désigner une impression de perte d'équilibre (sens commun) ou, plus strictement, une sensation de rotation sur soimême ou de l'environnement (sens médical).