Drosana 30

Notice : Information de l'utilisatrICE

Drosana 30 0,03 mg / 3 mg comprimés pelliculés
éthinylestradiol et drospirénone

Points importants à connaître concernant les contraceptifs hormonaux combinés (CHC) :

- Ils comptent parmi les méthodes de contraception réversibles les plus fiables lorsqu'ils sont utilisés correctement.
- Ils augmentent légèrement le risque de formation d'un caillot sanguin dans les veines et les artères, en particulier pendant la première année de leur utilisation ou lorsque le contraceptif hormonal combiné est repris après une interruption de 4 semaines ou plus.
- Soyez vigilante et consultez votre médecin si vous pensez présenter les symptômes évocateurs d'un caillot sanguin (voir rubrique 2 « Caillots sanguins »).

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 vôtre.
- 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 DROSANA 30 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DROSANA 30?
3. COMMENT PRENDRE DROSANA 30 ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DROSANA 30
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE DROSANA 30 ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Drosana 30 est une pilule contraceptive utilisée afin d'éviter une grossesse.
- Chaque comprimé contient une faible quantité de deux hormones féminines différentes: la drospirénone et l'éthinylestradiol.
- Les pilules contraceptives qui contiennent deux hormones sont appelées pilules « combinées ».

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER DROSANA 30?

Remarques générales
Avant de commencer à utiliser Drosana 30, vous devez lire les informations concernant les caillots sanguins (thrombose) en rubrique 2. Il est particulièrement important de lire la description des symptômes d'un caillot sanguin – voir rubrique 2, « Caillots sanguins ».

Avant que vous ne commenciez à prendre Drosana 30, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents médicaux personnels et ceux de vos proches. Le médecin prendra également votre tension artérielle et pourra également, selon votre situation personnelle, réaliser d'autres examens.

Cette notice décrit plusieurs situations où vous devez arrêter de prendre Drosana 30 ou des circonstances où la fiabilité de Drosana 30 pourrait être diminuée. Dans ces cas-là, soit vous ne devrez pas avoir de rapports sexuels, ou alors vous devrez utiliser d'autres méthodes contraceptives non hormonales, par exemple un préservatif ou toute autre méthode contraceptive de barrière. N'utilisez pas de méthodes naturelles de contraception (méthode de la température ou du calendrier). Ces méthodes peuvent ne pas être fiables car Drosana 30 a un effet sur les changements mensuels de température corporelle et de glaire cervicale.

Comme les autres contraceptifs hormonaux, Drosana 30 ne protège pas des infections par le VIH (Sida) ou toute autre maladie sexuellement transmissible.

N'utilisez jamais Drosana 30
Vous ne devez pas utiliser Drosana 30 si vous êtes dans l'une des situations listées ci-dessous. Si tel est le cas, vous devez en informer votre médecin. Votre médecin discutera avec vous d'autres méthodes de contraception qui seraient plus adaptées.

- si vous avez (ou avez déjà eu) un caillot dans un vaisseau sanguin d'une jambe (thrombose veineuse profonde [TVP]), d'un poumon (embolie pulmonaire [EP]) ou d'autres organes
- si vous vous savez atteinte d'un trouble affectant la coagulation sanguine – par exemple, un déficit en protéine C, un déficit en protéine S, un déficit en antithrombine III, une mutation du facteur V de Leiden ou la présence d'anticorps anti-phospholipides
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (voir la rubrique « Caillots sanguins »)
- si vous avez déjà eu une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC)
- si vous avez (ou avez déjà eu) une angine de poitrine (une maladie provoquant des douleurs intenses dans la poitrine et pouvant être le signe précurseur d'une crise cardiaque) ou un accident ischémique transitoire (AIT - symptômes temporaires d'AVC)
- si vous avez l'une des maladies suivantes pouvant augmenter le risque de caillot dans les artères :
- diabète sévère avec atteinte des vaisseaux sanguins
- pression artérielle très élevée
- taux très élevé de graisses dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
- maladie appelée hyperhomocystéinémie
- si vous avez (ou avez déjà eu) un type de migraine appelé « migraine avec aura »
- si vous avez (ou avez eu) une affection du foie avec absence de normalisation de votre fonction hépatique
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement (insuffisance rénale)
- si vous avez (ou avez eu) une tumeur du foie
- si vous avez (avez eu) ou présentez une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux
- si vous présentez des saignements vaginaux inexpliqués
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol ou à la drospirénone, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Une allergie peut se manifester par des démangeaisons, une éruption cutanée ou un gonflement.
- Drosana 30 contient de la lécithine de soja. Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.

N'utilisez pas Drosana 30 si vous souffrez d'une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/du paritaprévir/du ritonavir, du dasabuvir, du glécaprévir/du pibrentasvir ou du sofosbuvir/du velpatasvir/du voxilaprévir (voir aussi la rubrique « Autres médicaments et Drosana 30 »).

Enfants et adolescents
Drosana 30 n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes dont les périodes ont pas encore commencé.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Drosana 30.

Dans quels cas devez-vous contacter votre médecin ?

Consultez un médecin de toute urgence

- si vous remarquez de possibles signes d'un caillot sanguin, qui pourraient indiquer que vous avez un caillot sanguin dans une jambe (thrombose veineuse profonde), que vous avez un caillot sanguin dans un poumon (embolie pulmonaire) ou que vous faites une crise cardiaque ou un AVC (voir la rubrique « Caillots sanguins » ci-dessous).

Pour la description des symptômes de ces effets indésirables graves, reportez-vous à la rubrique « Comment reconnaître un caillot sanguin ».

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.

Dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières pendant l'utilisation de Drosana 30 ou de toute autre pilule combinée. Il peut s'avérer nécessaire que vous soyez suivie régulièrement par votre médecin. Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Drosana 30, vous devez également en informer votre médecin.

- si vous présentez des symptômes d'angiœdème tels qu'un gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire potentiellement accompagné de difficultés respiratoires, contactez immédiatement un médecin. Les produits contenant des œstrogènes peuvent provoquer ou aggraver les symptômes de l'angiœdème héréditaire et acquis.
- en cas de survenue antérieure de cancer du sein chez un proche parent
- si vous souffrez d'une affection du foie ou de la vésicule biliaire
- si vous êtes diabétique
- si vous souffrez de dépression ou des changements d'humeur
- si vous souffrez d'épilepsie (voir la rubrique « Autres médicaments et Drosana 30 »)
- si vous présentez une maladie survenue pour la première fois au cours d'une grossesse ou lors d'une utilisation antérieure d'hormones sexuelles (par exemple perte auditive, une maladie du sang appelée porphyrie, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), démangeaisons sur tout le corps (prurit), une éruption cutanée accompagnée de vésicules au cours de la grossesse (herpès gestationnel), une maladie des nerfs causant des mouvements corporels brusques (chorée de Sydenham))
- si vous avez déjà présenté un chloasma (une décoloration de la peau, en particulier sur le visage ou le cou, appelée « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez toute exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets.
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou de rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques des intestins)
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED) (une maladie qui affecte votre système de défenses naturelles)
- si vous avez un syndrome hémolytique et urémique (SHU) (un trouble de la coagulation sanguine qui entraîne une défaillance des reins)
- si vous avez une drépanocytose (une maladie héréditaire touchant les globules rouges)
- si vous avez des taux élevés de graisses dans le sang (hypertriglycéridémie) ou des antécédents familiaux de ce trouble. L'hypertriglycéridémie a été associée à une augmentation du risque de pancréatite (inflammation du pancréas).
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une durée prolongée (reportez-vous à la rubrique 2, « Caillots sanguins »)
- si vous venez juste d'accoucher, vous êtes exposée à un risque augmenté de caillots sanguins. Vous devez demander à votre médecin combien de temps après l'accouchement vous pouvez commencer à prendre Drosana 30.
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle)
- si vous avez des varices.

CAILLOTS SANGUINS

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Drosana 30 augmente le risque d'apparition d'un caillot sanguin en comparaison à une non-utilisation. Dans de rares cas, un caillot sanguin peut bloquer des vaisseaux sanguins et provoquer de graves problèmes.

Les caillots sanguins peuvent se former :

- dans les veines (on parle alors de « thrombose veineuse » ou de « thrombo-embolie veineuse » [TEV])
- dans les artères (on parle alors de « thrombose artérielle » ou de « thrombo-embolie artérielle » [TEA]).

Le rétablissement, suite à des caillots sanguins, n'est pas toujours complet. Dans de rares cas, ils peuvent entraîner des séquelles graves et durables et, dans de très rares cas, ils peuvent être fatals.

Il est important de garder à l'esprit que le risque global de caillot sanguin dû à Drosana 30 est faible.

COMMENT RECONNAÎTRE UN CAILLOT SANGUIN

Consultez un médecin de toute urgence si vous remarquez l'un des signes ou symptômes suivants.

Présentez-vous l'un de ces signes ?	Il peut éventuellement s'agir de :
- gonflement d'une jambe ou le long d'une veine de la jambe ou du pied, en particulier s'il s'accompagne de : - douleur ou sensibilité dans la jambe, pouvant n'être ressentie qu'en position debout ou lors de la marche - chaleur dans la jambe affectée - changement de couleur de la peau de la jambe, devenant p. ex. pâle, rouge ou bleue	Thrombose veineuse profonde

- apparition soudaine et inexpliquée d'un essoufflement ou d'une respiration rapide - toux soudaine sans cause apparente, avec parfois des crachats de sang - douleur aiguë dans la poitrine, qui peut s'accentuer en cas de respiration profonde - étourdissements ou sensations vertigineuses sévères - battements de cœur rapides ou irréguliers - douleur intense dans l'estomac En cas de doute, consultez un médecin car certains de ces symptômes, comme la toux ou l'essoufflement, peuvent être pris à tort pour les signes d'une maladie moins sévère telle qu'une infection respiratoire (p.ex. un simple rhume).	Embolie pulmonaire
Symptômes apparaissant le plus souvent dans un seul œil : • perte immédiate de la vision ou • vision trouble sans douleur pouvant évoluer vers une perte de la vision	Thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin dans l'œil)
- douleur, gêne, pression, lourdeur dans la poitrine - sensation d'oppression ou d'encombrement dans la poitrine, le bras ou sous le sternum - sensation d'encombrement, d'indigestion ou de suffocation - sensation de gêne dans le haut du corps irradiant vers le dos, la mâchoire, la gorge, le bras et l'estomac - transpiration, nausées, vomissements ou sensations vertigineuses - faiblesse, anxiété ou essoufflement extrêmes - battements de cœur rapides ou irréguliers	Crise cardiaque
- apparition soudaine d'une faiblesse ou d'un engourdissement au niveau du visage, d'un bras ou d'une jambe, en particulier d'un côté du corps - apparition soudaine d'une confusion, de difficultés à parler ou à comprendre - apparition soudaine de difficultés à voir d'un œil ou des deux yeux - apparition soudaine de difficultés à marcher, de sensations vertigineuses, d'une perte d'équilibre ou de coordination ; - maux de tête soudains, sévères ou prolongés, sans cause connue - perte de conscience ou évanouissement avec ou sans crise convulsive. Parfois, les symptômes de l'AVC peuvent être de courte durée, avec un rétablissement presque immédiat et complet, mais vous devez tout de même consulter un médecin de toute urgence car vous pourriez être exposée au risque d'un nouvel AVC.	Accident vasculaire cérébral (AVC)
- gonflement et coloration légèrement bleutée d'une extrémité - douleur intense dans l'estomac (« abdomen aigu »)	Caillots sanguins bloquant d'autres vaisseaux sanguins

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE VEINE

Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une veine ?

- Un lien a été établi entre l'utilisation de contraceptifs hormonaux combinés et l'augmentation du risque de caillots sanguins dans les veines (thrombose veineuse). Cependant, ces effets indésirables sont rares. Le plus souvent, ils surviennent pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné.
- Lorsqu'un caillot sanguin se forme dans une veine d'une jambe ou d'un pied, il peut provoquer une thrombose veineuse profonde (TVP).
- Si le caillot sanguin migre de la jambe vers le poumon, il peut provoquer une embolie pulmonaire.
- Dans de très rares cas, un caillot peut se former dans une veine d'un autre organe, comme l'œil (thrombose veineuse rétinienne).

À quel moment le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est-il le plus élevé ?
Le risque d'apparition d'un caillot sanguin dans une veine est maximal pendant la première année d'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné pris pour la première fois. Le risque peut également être augmenté lorsque vous recommencez à prendre un contraceptif hormonal combiné (le

même produit ou un produit différent) après une interruption de 4 semaines ou plus.

Après la première année, le risque diminue mais reste toujours légèrement plus élevé que si vous n'utilisiez pas de contraceptif hormonal combiné.

Lorsque vous arrêtez de prendre Drosana 30, le risque d'apparition de caillot sanguin revient à la normale en quelques semaines.

Quel est le risque d'apparition d'un caillot sanguin ?
Le risque dépend de votre risque de base de TEV et du type de contraceptif hormonal combiné que vous prenez.

Le risque global de caillot sanguin dans une jambe ou un poumon (TVP ou EP) associé à Drosana 30 est faible.

- Sur 10 000 femmes qui n'utilisent aucun contraceptif hormonal combiné et qui ne sont pas enceintes, environ 2 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate, environ 5 à 7 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Sur 10 000 femmes qui utilisent un contraceptif hormonal combiné contenant de la drospirénone, comme Drosana 30, environ 9 à 12 développeront un caillot sanguin sur une période d'un an.
- Le risque d'apparition d'un caillot sanguin variera selon vos antécédents médicaux personnels (voir « Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin » ci-dessous).

	Risque d'apparition d'un caillot sanguin sur une période d'un an
Femmes qui **n'utilisent pas** de contraceptif hormonal combiné (pilule/patch/anneau) et qui ne sont pas enceintes	Environ 2 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent une pilule contraceptive hormonale combinée contenant **du lévonorgestrel, de la noréthistérone ou du norgestimate**	Environ 5 à 7 femmes sur 10 000
Femmes qui utilisent Drosana 30	Environ 9 à 12 femmes sur 10 000

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une veine
Le risque de caillot sanguin associé à Drosana 30 est faible mais certaines situations peuvent augmenter ce risque. Le risque sera plus élevé :

- si vous avez un surpoids important (indice de masse corporelle [IMC] supérieur à 30 kg/m^2)
- si l'un des membres de votre famille proche a eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe à un âge relativement jeune (p. ex. avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, vous pourriez être atteinte d'un trouble héréditaire de la coagulation sanguine.
- si vous devez être opérée ou si vous êtes alitée pendant une période prolongée en raison d'une blessure ou d'une maladie, ou si votre jambe est immobilisée (p. ex. plâtre). Il pourra être nécessaire d'interrompre l'utilisation de Drosana 30 plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Drosana 30, demandez à votre médecin à quel moment vous pourrez recommencer à l'utiliser.
- avec l'âge (en particulier au-delà de 35 ans)
- si vous avez accouché dans les semaines précédentes.

Plus vous cumulez ces situations, plus le risque d'apparition d'un caillot sanguin augmente.

Les voyages en avion (de plus de 4 heures) peuvent augmenter temporairement le risque de caillot sanguin, en particulier si vous présentez déjà certains des autres facteurs listés.

Il est important de prévenir votre médecin si vous êtes concernée par l'une de ces situations, même si vous n'en êtes pas certaine. Votre médecin pourra décider qu'il est nécessaire d'arrêter le traitement par Drosana 30.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Drosana 30, par exemple si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

CAILLOTS SANGUINS DANS UNE ARTÈRE
Que peut-il se passer si un caillot sanguin se forme dans une artère ?
Comme un caillot sanguin dans une veine, un caillot dans une artère peut provoquer de graves problèmes. Par exemple, il peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral (AVC).

Facteurs augmentant le risque de caillot sanguin dans une artère
Il est important de noter que le risque de crise cardiaque ou d'AVC lié à l'utilisation de Drosana 30 est très faible mais peut augmenter :

- avec l'âge (au-delà de 35 ans)
- **si vous fumez.** Lors de l'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Drosana 30, il est conseillé d'arrêter de fumer. Si vous ne parvenez pas à arrêter de fumer et si vous êtes âgée de plus de 35 ans, votre médecin pourra vous conseiller d'utiliser une méthode de contraception différente.
- si vous êtes en surpoids
- si vous avez une pression artérielle élevée

- si un membre de votre famille proche a déjà eu une crise cardiaque ou un AVC à un âge relativement jeune (avant l'âge de 50 ans). Si tel est le cas, le risque que vous ayez une crise cardiaque ou un AVC pourrait également être plus élevé.
- si vous, ou un membre de votre famille proche, avez un taux de graisses élevé dans le sang (cholestérol ou triglycérides)
- si vous avez des migraines, en particulier des migraines avec aura
- si vous avez des problèmes cardiaques (maladie de la valve cardiaque, trouble du rythme appelé fibrillation auriculaire)
- si vous êtes diabétique.

Si vous cumulez plusieurs de ces situations ou si l'une d'entre elles est particulièrement sévère, le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être encore plus élevé.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Drosana 30, par exemple si vous commencez à fumer, si un membre de votre famille proche développe une thrombose sans raison connue ou si vous prenez beaucoup de poids, parlez-en à votre médecin.

Drosana 30 et cancer
Le cancer du sein a été observé un peu plus fréquemment chez les femmes utilisant une pilule combinée, mais il n'est cependant pas établi si cette différence est due à ce traitement. Il se peut, par exemple, que plus de tumeurs soient détectées chez les femmes prenant une pilule combinée car elles sont plus souvent examinées par le médecin. Le risque de tumeurs du sein diminue progressivement après l'arrêt du contraceptif hormonal combiné. Il est important que vous examiniez régulièrement vos seins. Contactez votre médecin si vous remarquez une grosseur.

Dans de rares cas, des tumeurs bénignes du foie, et plus rarement encore, des tumeurs malignes du foie, ont été observées chez des femmes prenant la pilule. Contactez votre médecin si vous présentez des maux de ventre intenses inhabituels.

Troubles psychiatriques
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Drosana 30 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.

Saignements entre les règles
Au cours des premiers mois d'utilisation de Drosana 30, des saignements imprévus (en dehors des sept jours sans pilule) peuvent survenir. Si ces saignements persistent au-delà de quelques mois ou s'ils apparaissent au bout de plusieurs mois d'utilisation, contactez votre médecin car il doit vérifier si quelque chose ne va pas.

Que faire si les règles ne surviennent pas lors des sept jours sans pilule ?
Si vous avez pris correctement tous les comprimés, si vous n'avez pas eu de vomissements ou de diarrhée sévère et si vous n'avez pas pris d'autres médicaments, il est très peu probable que vous soyez enceinte.
Si vous n'avez pas eu vos règles deux fois de suite, il se peut que vous soyez enceinte. Consultez immédiatement votre médecin. Commencez la plaquette suivante uniquement si vous êtes certaine de ne pas être enceinte.

Autres médicaments et Drosana 30
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Mentionnez également à tout autre médecin ou dentiste qui vous prescrit un autre médicament (ou au pharmacien) que vous utilisez Drosana 30. Ils vous indiqueront si vous devez utiliser des méthodes contraceptives supplémentaires (par exemple préservatifs) et dans l'affirmative, pendant quelle durée, ou si vous devez modifier l'utilisation d'un autre médicament dont vous avez besoin.

N'utilisez pas Drosana 30 si vous souffrez d'une hépatite C et si vous prenez des médicaments contenant de l'ombitasvir/du paritaprévir/du ritonavir, du dasabuvir, du glécaprévir/du pibrentasvir ou du sofosbuvir/du velpatasvir/du voxilaprévir, car ces produits peuvent entraîner une augmentation des valeurs des tests sanguins de la fonction hépatique (augmentation des enzymes hépatiques ALAT).
Votre médecin vous prescrira un autre type de contraceptif avant de commencer le traitement avec ces médicaments.
Drosana 30 peut être repris environ 2 semaines après l'arrêt de ce traitement. Voir rubrique « Ne prenez jamais Drosana 30 ».

Certains médicaments peuvent avoir un effet sur les taux sanguins de Drosana 30 et peuvent **diminuer son efficacité dans la prévention de la grossesse** ou peuvent provoquer des saignements imprévus (entre les règles) ; ceux-ci comprennent:

- les médicaments utilisés dans le traitement de :
  - l'épilepsie (par exemple barbituriques, carbamazépine, phénytoïne, primidone, felbamate, oxcarbazépine, topiramate)
  - la tuberculose (par exemple rifampicine)
  - les infections par le VIH et le virus de l'hépatite C (appelés inhibiteurs de la protéase et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse, tels que le ritonavir, la névirapine, l'éfavirenz)
  - l'hypertension artérielle dans les vaisseaux sanguins du poumon (bosentan)
  - les infections fongiques (par exemple griséofulvine, kétoconazole)
  - le traitement symptomatique de l'arthrose (étoricoxib)
- les produits à base de millepertuis (*Hypericum perforatum*). Si vous souhaitez utiliser des médicaments à base de plantes, contenant du millepertuis, alors que vous utilisez déjà Drosana 30, veuillez d'abord consulter votre médecin.

Drosana 30 peut influencer l'effet d'autres médicaments, tels que

- la ciclosporine (médicament utilisé pour prévenir le rejet d'un greffon après transplantation)
- l'antiépileptique lamotrigine (ce qui peut entraîner une augmentation de la fréquence des crises d'épilepsie)
- la tizanidine (médicament utilisé pour traiter la spasticité musculaire)
- la théophylline (médicament utilisé pour traiter l'asthme).

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

Drosana 30 avec des aliments et boissons
Drosana 30 peut être pris avec ou sans aliments, si nécessaire avec un peu d'eau.

Examens biologiques
Si vous devez effectuer un examen sanguin, veuillez informer votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez la pilule car les contraceptifs hormonaux peuvent avoir une influence sur les résultats de certains tests.

Grossesse et allaitement
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.

Grossesse
Vous ne devez pas prendre Drosana 30 si vous êtes enceinte. Si une grossesse survient au cours de l'utilisation de Drosana 30, arrêtez immédiatement la prise du contraceptif et consultez votre médecin. Si vous souhaitez contracter une grossesse, vous pouvez arrêter de prendre Drosana 30 à tout moment (voir également « Si vous arrêter de prendre Drosana 30 »).

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

Allaitement
L'utilisation de Drosana 30 est en général déconseillée en cas d'allaitement. Consultez votre médecin si vous désirez prendre la pilule pendant l'allaitement.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il n'existe aucune information suggérant que l'utilisation de Drosana 30 a une incidence sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Drosana 30 contient du lactose et de la lécithine de soja
Drosana 30 contient 48,17 mg de lactose monohydraté. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Drosana 30 contient également 0,070 mg de lécithine de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DROSANA 30 ?

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.

Prenez un comprimé de Drosana 30 chaque jour, si nécessaire avec un peu d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans nourriture, mais vous devez prendre les comprimés à peu près à la même heure chaque jour.

La plaquette contient 21 comprimés. À côté de chaque comprimé est imprimé le jour de la semaine où vous devez le prendre. Si, par exemple, vous commencez un mercredi, prenez le comprimé à côté duquel est inscrit « ME ». Suivez la direction de la flèche indiquée sur la plaquette jusqu'à ce que vous ayez pris les 21 comprimés.

Ensuite, ne prenez pas de comprimés pendant 7 jours. Pendant ces 7 jours sans prise de comprimés (appelés semaine d'arrêt ou d'interruption) vos règles devraient commencer. Elles sont appelées « hémorragies de privation » et commencent en général au 2ème ou 3ème jour de la semaine d'interruption.

Le 8ème jour après la prise du dernier comprimé de Drosana 30 (c'est-à-dire après la semaine d'interruption de 7 jours), commencez la plaquette suivante, que vos règles soient ou non terminées. Ce qui signifie que vous commencerez toujours chaque plaquette le même jour de la semaine et que vos règles devraient débuter à peu près le même jour tous les mois.

Si vous utilisez Drosana 30 de cette façon, vous êtes également protégée d'une grossesse pendant la période de 7 jours où vous ne prenez pas de comprimés.

Quand devez-vous commencer la première plaquette ?

- **Si vous n'avez pas pris de contraception hormonale durant le mois précédent.**

Commencez Drosana 30 le 1er jour de votre cycle (c'est-à-dire, le 1er jour de vos règles). Si vous commencez Drosana 30 le 1er jour de vos règles, vous êtes immédiatement protégée d'une grossesse. Vous pouvez également commencer Drosana 30 entre le 2ème et le 5ème jour de votre cycle, mais vous devez alors utiliser une mesure contraceptive complémentaire (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours.

- **Relais d'une autre contraception hormonale combinée, ou d'un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné.**

Vous pouvez commencer Drosana 30 de préférence le lendemain de la prise du dernier comprimé actif (dernier comprimé contenant les substances actives) de la pilule précédente, et au plus tard le jour qui suit la période d'interruption de votre contraception précédente (ou après la prise du dernier comprimé inactif de votre pilule précédente). Si vous utilisiez auparavant un anneau vaginal ou un patch transdermique contraceptif combiné, suivez les conseils de votre médecin.

- **Relais d'un produit contenant uniquement un progestatif (pilule progestative seule, injection, implant ou d'un dispositif intra-utérin (DIU) libérant un progestatif)**

Vous pouvez passer à Drosana 30 à tout moment s'il s'agit d'une pilule progestative seule (le jour du retrait pour l'implant ou le DIU, ou le jour prévu

pour l'injection suivante s'il s'agit d'une forme injectable), mais dans tous les cas, vous devez utiliser des mesures contraceptives complémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours de prise de comprimés.

- **Après une fausse couche**

Suivez les conseils de votre médecin.

- **Après un accouchement**

Vous pouvez commencer Drosana 30 21 à 28 jours après un accouchement. Si vous commencez après le 28ème jour, utilisez une méthode dite barrière (par exemple un préservatif) lors des sept premiers jours d'utilisation de Drosana 30.
Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de (re)commencer à utiliser Drosana 30, vous devez d'abord vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre vos prochaines règles.

- **Si vous allaitez et que vous souhaitez commencer à prendre Drosana 30 après un accouchement**

Veuillez-vous référer à la rubrique « Allaitement ».

Demandez conseil à votre médecin si vous ne savez pas quand démarrer votre contraception.

Si vous avez pris plus de Drosana 30 que vous n'auriez dû
Aucune conséquence grave n'a été rapportée après avoir pris trop de comprimés de Drosana 30.
Si vous prenez plusieurs comprimés en une seule fois, vous pourrez peut-être avoir des nausées et des vomissements ou des saignements vaginaux. Même les filles qui n'ont pas encore commencé à avoir leurs règles mais qui ont pris ce médicament accidentellement peuvent avoir un tel saignement.
Si vous avez pris trop de comprimés de Drosana 30 ou que vous découvrez qu'un enfant a pris des comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Drosana 30

- Si l'oubli est constaté **dans les 12 heures** qui suivent l'heure habituelle de la prise, la protection contraceptive n'est pas diminuée. Prenez immédiatement le comprimé et poursuivez le traitement normalement, en prenant le comprimé suivant à l'heure habituelle.

- Si l'oubli est constaté **plus de 12 heures** après l'heure habituelle de la prise, la protection contraceptive peut être diminuée. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de devenir enceinte est important.

Le risque de protection contraceptive incomplète est plus important si vous oubliez de prendre un comprimé au début ou à la fin de la plaquette. Vous devez par conséquent respecter les recommandations suivantes (voir également le schéma ci-dessous):

- **Oubli de plus d'un comprimé de la plaquette**

Consultez votre médecin.

- **Oubli d'un comprimé en semaine 1**

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle et utilisez des **précautions supplémentaires** pendant les 7 jours suivants, par exemple un préservatif. Si des rapports sexuels ont eu lieu au cours de la semaine précédant l'oubli, il est possible que vous soyez enceinte. Dans ce cas, consultez votre médecin.

- **Oubli d'un comprimé en semaine 2**

Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. La protection contraceptive n'est pas diminuée, et il n'est pas nécessaire que vous preniez des précautions supplémentaires. En cas d'oubli de plusieurs comprimés, vous devez utiliser une contraception barrière complémentaire, comme un préservatif, pendant 7 jours.

- **Oubli d'un comprimé en semaine 3**

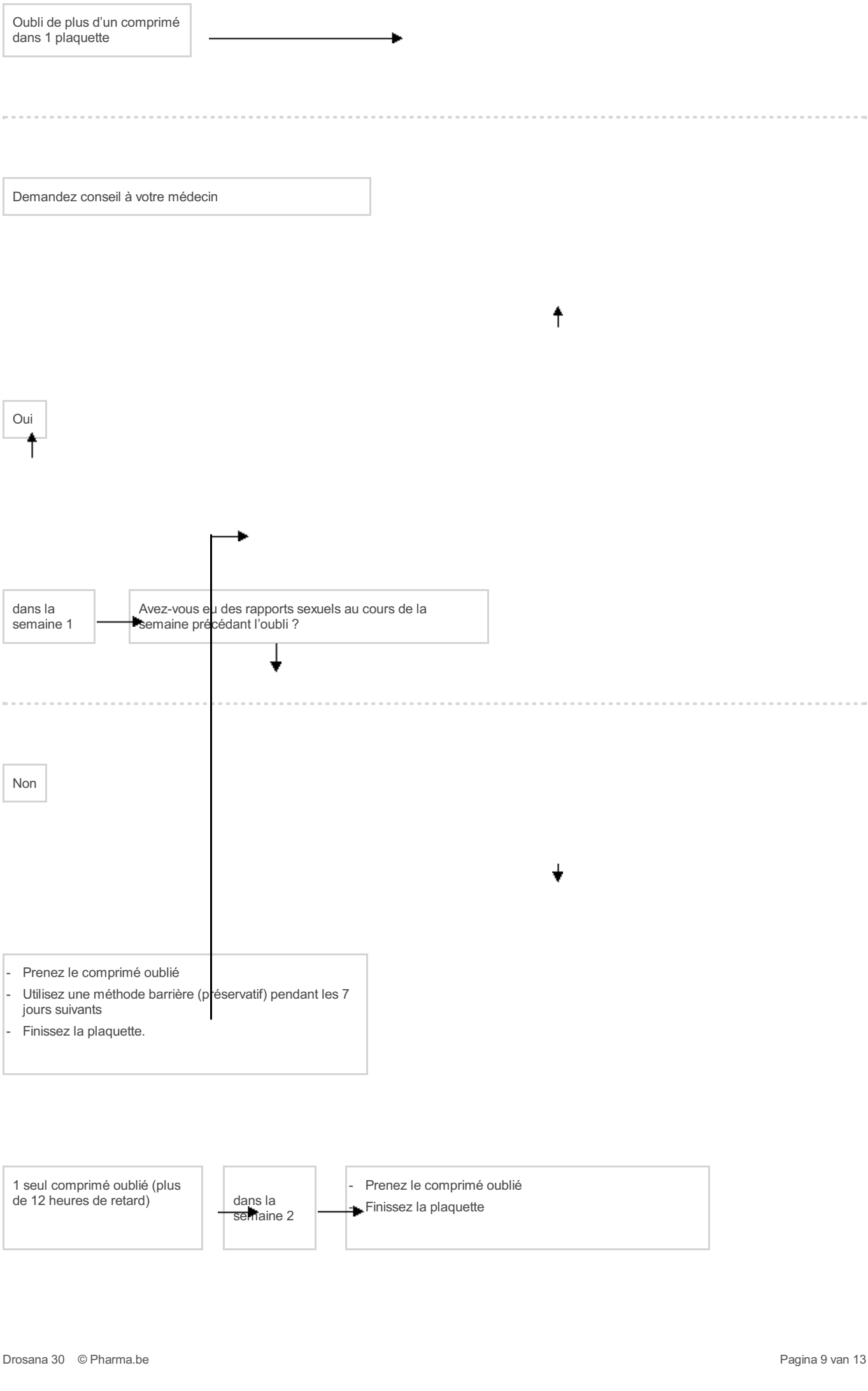
Vous pouvez choisir l'une de ces deux possibilités:

1. Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique que vous devez prendre deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. Commencez la plaquette suivante dès la fin de la plaquette précédente, c'est-à-dire, sans l'interruption de sept jours entre deux plaquettes.
Il est fort probable que vous ayez vos règles à la fin de la seconde plaquette, mais vous pouvez également présenter des saignements légers ou ressemblants à des règles au cours de la seconde plaquette.

2. Vous pouvez également arrêter la plaquette en cours et passer directement à la période d'interruption de 7 jours **(notez le jour d'oubli du comprimé)**. Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel de votre première prise, raccourcissez la période d'interruption *à moins de 7 jours.*

Si vous suivez correctement l'une de ces deux recommandations, vous resterez protégée contre une grossesse.

Si vous avez oublié de prendre un comprimé d'une plaquette et que vous n'avez pas eu vos règles au cours de la première période d'interruption, il se peut que vous soyez enceinte. Vous devez consulter votre médecin avant de commencer la plaquette suivante.


Oubli de plus d'un comprimé dans 1 plaquette
Demandez conseil à votre médecin
Oui
dans la semaine 1
Avez-vous eu des rapports sexuels au cours de la semaine précédant l'oubli ?
Non
- Prenez le comprimé oublié
- Utilisez une méthode barrière (préservatif) pendant les 7 jours suivants
- Finissez la plaquette.
1 seul comprimé oublié (plus de 12 heures de retard)
dans la semaine 2
- Prenez le comprimé oublié
- Finissez la plaquette

- Prenez le comprimé oublié
- Finissez la plaquette
- Supprimez la semaine d'interruption
- Continuez aussitôt avec la plaquette suivante

.

dans la semaine 3 — ou

- Arrêtez immédiatement la plaquette en cours
- Commencez la période d'interruption (pas plus de 7 jours, y compris le comprimé oublié)
- Passez ensuite à la plaquette suivante.

Que faire en cas de vomissements ou de diarrhée sévère
Si vous vomissez dans les 3 ou 4 heures qui suivent la prise d'un comprimé ou si vous présentez une diarrhée sévère, il est possible que les substances actives de la pilule ne soient pas complètement absorbées par votre corps. La situation est similaire à celle d'un oubli de comprimé. Après des vomissements ou une diarrhée, prenez un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible. Prenez ce comprimé si possible *dans les 12 heures* qui suivent l'heure habituelle à laquelle vous prenez votre pilule. Si ce n'est pas possible ou si plus de 12 heures se sont écoulées, vous devez suivre les conseils donnés au paragraphe « Si vous oubliez de prendre Drosana 30 ».

Retarder vos règles: ce que vous devez savoir
Même si ce n'est pas recommandé, il est possible de retarder vos règles en commençant directement une nouvelle plaquette de Drosana 30 sans respecter l'interruption de sept jours sans prise de comprimés, jusqu'à la fin de cette seconde plaquette. Vous pouvez présenter des saignements légers ou ressemblants à des règles au cours de l'utilisation de cette deuxième plaquette. Après l'interruption habituelle de 7 jours sans comprimés, *commencez la plaquette suivante.*

Il est recommandé de demander conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

Changer le premier jour de vos règles: ce que vous devez savoir
Si vous prenez les comprimés selon les instructions, vos règles commenceront au cours des sept jours sans prise de pilules. Si vous devez changer ce jour, raccourcissez la période sans prise de pilules (mais ne la rallongez jamais: 7 jours est le maximum !). Par exemple, si votre période sans prise de pilules commence un vendredi et que vous désirez décaler ce jour au mardi (3 jours plus tôt), commencez une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Si vous raccourcissez de beaucoup la période sans prise de pilules (par exemple 3 jours ou moins), il est possible que vous n'ayez pas d'hémorragie de privation pendant cette période. Vous pouvez alors avoir des saignements légers ou ressemblants à des règles.

Si vous avez des doutes sur la façon de procéder, consultez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Drosana 30
Vous pouvez arrêter de prendre Drosana 30 quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez à votre médecin de vous conseiller d'autres méthodes de contraception fiables.
Si vous désirez débuter une grossesse, arrêtez de prendre Drosana 30 et attendez d'avoir vos règles avant d'essayer d'être enceinte. Vous pourrez ainsi calculer plus facilement la date prévue d'accouchement.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, en particulier si l'effet est sévère et persistant, ou si vous remarquez une modification de votre état de santé qui pourrait selon vous être due à Drosana 30, informez-en votre médecin.

Effets indésirables graves
Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants d'angiœdème: gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des difficultés à avaler ou de l'urticaire potentiellement accompagné de difficultés respiratoires (voir également la rubrique « Avertissements et précautions »).

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, « Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Drosana 30 ».

La liste suivante mentionne les effets indésirables associés à la prise de Drosana 30:

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisatrice sur 10):

- troubles menstruels, saignements entre les règles, douleur mammaire, sensibilité mammaire
- maux de tête, humeur dépressive
- migraine
- nausées
- pertes vaginales épaisses et blanchâtres, infection vaginale à champignons microscopiques

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisatrice sur 100):

- augmentation du volume des seins, modification du désir sexuel
- augmentation ou diminution de la pression artérielle
- vomissements, diarrhée
- acné, prurit, démangeaisons sévères, perte de cheveux (alopécie)
- infection vaginale
- rétention d'eau, variation du poids.

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 utilisatrice sur 1000):

- réactions allergiques (hypersensibilité), asthme
- sécrétion mammaire
- trouble de l'audition
- affections cutanées : érythème noueux (caractérisé par des nodules rougeâtres et douloureux sur la peau), ou érythème polymorphe (caractérisé par une éruption cutanée de papules rouges ou de lésions en cocarde)
- caillots sanguins dans une veine ou une artère, par exemple :
- dans une jambe ou un pied (thrombose veineuse profonde, TVP)
- dans un poumon (embolie pulmonaire, EP)
- crise cardiaque
- accident vasculaire cérébral (AVC)
- mini-AVC ou symptômes temporaires de type AVC, connus sous le nom d'accident ischémique transitoire (AIT)
- caillots sanguins dans le foie, l'estomac/l'intestin, les reins ou un œil.

Le risque d'apparition d'un caillot sanguin peut être plus élevé si vous présentez certains autres facteurs qui augmentent ce risque (voir rubrique 2 pour plus d'informations sur les facteurs augmentant le risque de caillots sanguins et les symptômes d'un caillot sanguin).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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:

Belgique:
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

Luxembourg:
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER DROSANA 30

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

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. À conserver dans l’emballage d’origine à l'abri de la lumière.

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 Drosana 30

- Les substances actives sont 0,03 mg d'éthinylestradiol et 3 mg de drospirénone dans chaque comprimé.
- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé: lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé, amidon de maïs, povidone K-25, stéarate de magnésium
Pelliculage: alcool polyvinylique, dioxyde de titane (E 171), talc (E553b), macrogol 3350, lécithine (de soja)

Aspect de Drosana 30 et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé blanc à presque blanc, rond, biconvexe. Une face porte l'inscription: « G63 ». L'autre face ne comporte pas d'inscription.

Drosana 30 0,03 mg/3 mg comprimés pelliculés est conditionné sous plaquettes calendrier en PVC/PVDC/Aluminium.
Les plaquettes sont placées dans une boîte pliante contenant la notice. Une enveloppe de rangement est fournie dans chaque boîte.

Taille des conditionnements:
1x21 comprimés pelliculés
3x21 comprimés pelliculés
6x21 comprimés pelliculés
13x21 comprimés pelliculés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapest
Hongrie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :
BE : BE410164
LU : 2011060038

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Belgique:	Drosana 30
Hongrie:	Katul
Luxembourg:	Drosana 30
Suède:	Midiana

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Gedeon Richter Benelux bv-srl
Noordkustlaan 16A
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél/Tel: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu

1