Desorelle 30

Des informations importantes sur le risque de caillot sanguin sont disponibles en scannant le code QR avec un smartphone ou via l'URL.
[code QR].
https://basededonneesdesmedicaments.be/medicament/62bc2bc88ab5583c18a3a4b2/rma

Notice: information de l'utilisateur

Desorelle 30 150/30 microgrammes, comprimés pelliculés
désogestrel/éthinylestradiol

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

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

Desorelle 30 est un contraceptif oral combiné, également appelé pilule. Il contient deux types d'hormones sexuelles féminines: un progestatif, le désogestrel, et un œstrogène, l'éthinylestradiol à faible dose. Ces hormones sont utilisées pour empêcher la survenue d'une grossesse, tout comme vos hormones naturelles empêcheraient la survenue d'une nouvelle grossesse si vous étiez déjà enceinte.
La pilule COC empêche la survenue d'une grossesse en agissant de trois façons : ces hormones

1. empêchent l'ovaire de libérer un ovule tous les mois (c'est-à-dire qu'elles bloquent l'ovulation).
2. épaississent également le liquide au niveau du col de l'utérus, rendant plus difficile pour le sperme d'atteindre l'ovule.
3. modifient la muqueuse de l'utérus pour le rendre moins susceptible d'accepter un ovule fertilisé.

Informations générales
Si elle est prise correctement, la pilule constitue une forme de contraception efficace et réversible. Il est cependant possible que dans certains cas l'efficacité de la pilule soit diminuée ou qu'il vous faille arrêter de prendre la pilule (voir ci-dessous). Dans de tels cas, vous ne devrez pas avoir de rapports sexuels ou bien vous devrez utiliser un moyen de contraception supplémentaire (comme des préservatifs ou des spermicides) lors des rapports sexuels afin de garantir une contraception efficace.

N'utilisez pas de méthodes naturelles comme la méthode des températures ou la méthode d'Ogino-Knaus (« méthode du calendrier »). Ces méthodes peuvent ne pas être fiables car Desorelle 30 a un effet sur les changements mensuels de température corporelle et de glaire cervicale.

Rappel : les pilules COC telles que Desorelle 30 ne vous protègent pas des maladies sexuellement transmissibles, comme le SIDA; seuls les préservatifs assurent une protection contre les MST.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DESORELLE 30

Remarques générales
Avant de commencer à utiliser Desorelle 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 Desorelle 30, votre médecin vous posera des questions sur vos antécédents médicaux personnels et ceux de vos proches. Le médecin prendra aussi votre tension artérielle et il pourra également, selon votre situation personnelle, réaliser d'autres examens.

Ne prenez jamais Desorelle 30
Vous ne devez pas utiliser Desorelle 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 inflammation du pancréas (pancréatite) ;
- si vous avez ou avez eu dans le passé une maladie du foie et si votre foie ne fonctionne toujours pas normalement ;
- si vous avez ou avez eu une tumeur du foie ;
- si vous avez (avez eu) ou si vous présentez une suspicion de cancer du sein ou des organes génitaux ;
- si vous présentez des saignements vaginaux inexpliqués ;
- si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être ;
- si vous présentez une hyperplasie endométriale (une maladie caractérisée par la croissance excessive de la muqueuse de l'utérus) ;
- si vous êtes allergique à l'éthinylestradiol, au désogestrel 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.

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

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Desorelle 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 ».

Dans certains cas, vous devez prendre des précautions particulières avec Desorelle 30 comprimés pelliculés ou toute autre contraception hormonale combinée. Il peut s'avérer nécessaire que vous soyez suivie de manière régulière par votre médecin. Si l'une des situations suivantes vous concerne, vous devez en informer votre médecin avant de commencer à prendre Desorelle 30.

Si vous êtes dans l'une des situations suivantes, informez-en votre médecin.
Si le problème apparaît ou s'aggrave pendant l'utilisation de Desorelle 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.
- si vous êtes atteinte de la maladie de Crohn ou d'une rectocolite hémorragique (maladies inflammatoires chroniques de l'intestin) ;
- 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 Desorelle 30 ;
- si vous avez une inflammation des veines situées sous la peau (thrombophlébite superficielle) ;
- si vous avez des varices ;
- si une proche parente a, ou a déjà eu, un cancer du sein ;
- si vous souffrez d'une maladie du foie ou de la vésicule biliaire ;
- si vous souffrez de diabète ;
- si vous souffrez de dépression ou des changements d'humeur ;
- si vous souffrez d'épilepsie (voir la rubrique « Autres médicaments et Desorelle 30 ») ;
- si une maladie est survenue au cours d'une grossesse ou lors d'une utilisation antérieure d'hormones sexuelles, par exemple perte auditive, porphyrie (maladie du sang), herpès gestationnel (éruption cutanée accompagnée de vésicules au cours de la grossesse), chorée de Sydenham (maladie des nerfs avec survenue de mouvements corporels brusques) ;
- si vous avez, ou avez déjà eu, un chloasma (taches cutanées de couleur brun-doré en particulier sur le visage, appelées aussi « masque de grossesse »). Dans ce cas, évitez l'exposition directe au soleil ou aux rayons ultraviolets.

Caillots sanguins

L'utilisation d'un contraceptif hormonal combiné tel que Desorelle 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 Desorelle 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 Desorelle 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 Desorelle 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 du désogestrel, comme Desorelle 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 Desorelle 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 Desorelle 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 pou- mon 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 Desorelle 30 plusieurs semaines avant l'opération chirurgicale et/ou tant que votre mobilité est réduite. Si vous devez arrêter d'utiliser Desorelle 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 Desorelle 30.

Si l'une des situations ci-dessus évolue pendant la période où vous utilisez Desorelle 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 Desorelle 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 Desorelle 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 Desorelle 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.

Pilule et cancer
Dans certaines études épidémiologiques, un risque accru de cancer du col de l'utérus chez les utilisatrices à long terme de COC a été rapporté mais cela reste sujet à controverse dans la mesure où cette observation pourrait être imputable au comportement sexuel et à d'autres facteurs comme le papillomavirus humain (HPV).

Le cancer du sein a été observé un peu plus fréquemment chez les femmes utilisant la 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 la pilule combinée car elles sont plus souvent examinées par le médecin. La survenue de tumeurs du sein diminue progressivement après l'arrêt des COC. 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 un COC. Contactez votre médecin si vous présentez des douleurs abdominales inhabituelles et intenses.

Troubles psychiatriques
Certaines femmes qui utilisent des contraceptifs hormonaux dont Desorelle 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
Des saignements imprévus (survenant en dehors de la semaine sans pilule) peuvent survenir lors des premiers mois d'utilisation de Desorelle 30. Si ces saignements persistent plusieurs mois, ou s'ils surviennent au bout de plusieurs mois d'utilisation, votre médecin devra en chercher la cause.

Que faire si les règles ne surviennent pas lors de la semaine sans pilule
Si vous avez pris tous les comprimés correctement, 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. Ne commencez pas la plaquette suivante avant d'être sûre de ne pas être enceinte.

Enfants et adolescents
La sécurité d'emploi et l'efficacité de Desorelle 30chez l'adolescent de moins de 18 ans n'ont pas encore été déterminées. Aucune donnée n'est disponible.

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

Indiquez également à tout autre médecin ou dentiste vous prescrivant un autre médicament (ou à votre pharmacien) que vous utilisez Desorelle 30. Ils vous indiqueront si vous devez utiliser des moyens de contraception supplémentaires (par exemple préservatifs) et si oui, pendant quelle durée, ou si vous devez modifier la dose des autres médicaments que vous utilisez.

N'utilisez pas Desorelle 30 si vous souffrez d'une hépatite C et que vous prenez des médicaments contenant l'association ombitasvir/paritaprévir/ritonavir, dasabuvir, glécaprévir/pibrentasvir ou sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir, car ces produits pourraient entraîner des élévations aux tests sanguins de la fonction hépatique (élévation de l'enzyme hépatique ALAT).
Votre médecin vous prescrira un autre type de contraception avant de démarrer le traitement par ces médicaments. Desorelle 30 peut être repris 2 semaines environ après la fin de ce traitement. Voir rubrique « N'utilisez jamais Desorelle 30 ».

Certains médicaments peuvent influencer sur les taux de sanguins de Desorelle 30 et peuvent le rendre **moins efficace pour prévenir une grossesse** ou peuvent causer des saignements inattendus. Cela inclut:

- les médecins utilisés pour le traitement de:

• l'épilepsie (p.ex. phénytoïne, phénobarbital, primidone, carbamazépine, oxcarbazépine, topiramate, felbamate)
• la tuberculose (p.ex. rifampicine, rifabutine)
• des infections à VIH (appelés inhibiteurs de protéases et inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse tels que ritonavir, efavirenz, névirapine, nelfinavir)
• des infections au virus de l'hépatite C (bocéprévir, télaprévir)
• des autres infections (p.ex. griséofulvine)
• l'hypertension artérielle pulmonaire (bosentan)

- le remède à base de millepertuis (herbe de Saint-Jean ; *Hypericum perforatum*). Si vous souhaitez utiliser des préparations médicinales contenant du millepertuis alors que vous prenez déjà Desorelle 30, veuillez d'abord consulter votre médecin.

Les interactions de Desorelle 30 avec d'autres médicaments peuvent également entraîner des effets secondaires plus importants ou plus prononcés. Les médicaments suivants peuvent nuire à la tolérance de Desorelle 30 :

- itraconazole, kétoconazole, fluconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques),
- les inhibiteurs calciques, tels que le diltiazem (utilisé pour traiter certaines maladies cardiaques et l'hypertension),
- les antibiotiques macrolides tels que la clarithromycine, l'érythromycine (utilisée pour traiter les infections bactériennes),
- l'étoricoxib (pour le traitement de l'arthrite, de l'arthrose).

Desorelle 30 peut influencer d'autres médicaments administrées de façon concomitante, tels que les médicaments contenant des substances actives :

- ciclosporine (utilisé pour la prévention du rejet après une greffe),
- lamotrigine (anti-épileptique ; l'utilisation concomitante avec Desorelle 30 peut induire une augmentation de la fréquence des crises),
- théophylline (utilisée pour traiter les problèmes respiratoires),
- tizanidine (utilisée pour traiter la spasticité musculaire),
- lévothyroxine (utilisé pour le traitement d'un déficit hormonal).

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

Avant de passer des tests de laboratoire
Informez votre médecin ou le personnel du laboratoire que vous prenez la pilule, car les contraceptifs oraux peuvent perturber 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.

Ne pas utiliser Desorelle 30 en cas de grossesse. Si une grossesse survient ou bien si vous pensez que vous pouvez être enceinte, arrêtez immédiatement Desorelle 30 et consultez votre médecin.

L'utilisation de Desorelle 30 n'est pas recommandée pendant l'allaitement. Si vous désirez prendre la pilule pendant l'allaitement, discutez-en avec votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Desorelle 30 n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Desorelle 30 contient du lactose
Si votre médecin vous a informée d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DESORELLE 30

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute. Chaque boîte de Desorelle 30 contient 1 plaquette calendaire de 21 comprimés pelliculés ou 3, 6, 13 plaquettes calendaires de 21 comprimés pelliculés. La plaquette calendaire a été conçue afin de vous aider à ne pas oublier de prendre les comprimés.

La plaquette porte l'inscription du jour de la semaine où vous devez prendre chaque comprimé. En suivant la direction de la flèche indiquée sur la plaquette, prenez un comprimé chaque jour pendant 21 jours jusqu'à ce que la plaquette soit vide.

Puis ne prenez pas de comprimés pendant les 7 jours suivants. Lors de cette période de 7 jours sans prise de comprimés, des saignements similaires aux règles, appelés hémorragies de privation, commenceront au 2ème ou 3ème jour de cette période.

Commencez la plaquette suivante le 8ème jour après la dernière prise du comprimé (soit le jour après la période des 7 jours sans prise), même si les saignements ne sont pas terminés. Tant que vous prendrez correctement Desorelle 30, vous commencerez toujours votre nouvelle plaquette le même jour de la semaine et vos règles surviendront le même jour de la semaine chaque mois (tous les 28 jours).

Essayez de prendre votre comprimé à peu près à la même heure tous les jours. Il sera peut-être plus simple pour vous de le prendre le soir juste avant de vous coucher ou bien le matin au réveil.

Avalez le comprimé entier, avec un verre d'eau si nécessaire.

Commencer la première plaquette

Pas de contraception orale au cours du cycle précédent
Prenez le premier comprimé le 1er jour de vos règles, c'est-à-dire le premier jour de votre cycle : le jour où les saignements commencent. Prenez alors le comprimé à côté duquel le jour de la semaine où vous le prenez est inscrit (par exemple, si vos règles commencent un mardi, prenez le comprimé à côté de l'inscription « mardi »). Suivez la direction de la flèche et continuez à prendre un comprimé par jour jusqu'à ce que la tablette soit vide.
Si vous commencez à prendre votre comprimé entre le 2ème et le 5ème jour de votre cycle, vous devrez utiliser un autre moyen de contraception (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours. Ceci ne vaut que pour votre première plaquette.

Si vous preniez auparavant un autre COC ou bien un anneau vaginal ou un patch contraceptif combiné
Vous devez commencer à prendre Desorelle 30 de préférence le jour suivant le dernier comprimé actif (dernier comprimé contenant la substance active) de votre COC précédent, mais au plus tard le jour suivant la période habituelle sans comprimé ou suivant le dernier comprimé placebo de votre COC précédent. Si un anneau vaginal ou un dispositif transdermique a été utilisé, vous devez commencer la prise de Desorelle 30 de préférence le jour du retrait, mais au plus tard lorsque la prochaine application était prévue.

Si vous utilisiez un produit à base de progestatifs (pilule progestative, injection, implant ou système intra-utérin (SIU) libérant un progestatif)
Si vous utilisiez la pilule progestative, vous pouvez commencer Desorelle 30 à tout moment. Si vous utilisiez un implant ou un SIU, vous pouvez commencer Desorelle 30 le jour du retrait. Si vous utilisiez une méthode contraceptive injectable, vous pourrez commencer Desorelle 30 le jour où l'injection suivante était prévue. Toutefois, dans tous les cas, vous devez utiliser des précautions supplémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 premiers jours où vous prenez Desorelle 30.

Après une fausse-couche
Suivez les conseils de votre médecin.

Après un accouchement
Vous pouvez commencer Desorelle 30 21 à 28 jours après l'accouchement. Si vous commencez après le 28ème jour, vous devez utiliser une méthode dite méthode contraceptive de barrière (par exemple un préservatif) lors des sept premiers jours d'utilisation de Desorelle 30. Si, après l'accouchement, vous avez eu un rapport sexuel avant de (re)commencer à utiliser Desorelle 30, vous devez vous assurer que vous n'êtes pas enceinte ou attendre les prochaines règles avant d'utiliser Desorelle 30.
Demandez conseil à votre médecin si vous ne savez pas quand commencer.

Si vous allaitez et que vous souhaitez (re)commencer à utiliser Desorelle 30 après l'accouchement
Voir la rubrique « Grossesse et allaitement ».

Si vous avez pris plus de Desorelle 30 que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Desorelle 30, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Aucune conséquence grave n'a été rapportée après avoir pris trop de Desorelle 30. Si vous prenez plusieurs comprimés en une seule fois, vous

pourrez peut-être avoir des nausées et des vomissements. Chez les jeunes filles, des saignements vaginaux peuvent se produire. Si vous avez pris trop de Desorelle 30 ou que vous découvrez qu'un enfant a pris des comprimés, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre Desorelle 30

- Si l'oubli est constaté **dans les 12 heures** qui suivent l'heure habituelle de la prise, l'effet contraceptif n'est pas diminué. Prenez immédiatement le comprimé et poursuivez le traitement normalement en prenant les comprimés suivants à l'heure habituelle.
- Si l'oubli est constaté **plus de 12 heures** après l'heure habituelle de la prise, l'effet contraceptif peut être diminué. Plus le nombre de comprimés oubliés est élevé, plus le risque de diminution de l'effet contraceptif est important.

Le risque de grossesse 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 lors de la semaine 1
Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle et utilisez des précautions supplémentaires (par exemple un préservatif) pendant les 7 jours suivants. Si vous avez des rapports sexuels dans la semaine suivant l'oubli ou si vous avez oublié de commencer une nouvelle plaquette après la période de 7 jours sans prise de comprimés, vous devez comprendre qu'il existe un risque de grossesse. Dans ce cas, consultez votre médecin.

Oubli d'un comprimé lors de la semaine 2
Prenez le comprimé oublié dès que vous constatez l'oubli, même si cela implique la prise de deux comprimés en même temps. Prenez les comprimés suivants à l'heure habituelle. L'effet contraceptif n'est pas diminué et il n'est pas nécessaire que vous preniez des précautions supplémentaires.

Oubli d'un comprimé lors de la semaine 3
Vous avez 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 immédiatement la plaquette suivante, sans l'interruption de 7 jours entre les deux plaquettes.

Il est fort probable que vous ayez vos règles (hémorragie de privation) à la fin de la seconde plaquette mais vous pourrez aussi présenter des « spottings » (saignements légers) ou des saignements entre les règles (appelés « métrorragies ») 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 de l'oubli du comprimé).** Si vous voulez commencer une nouvelle plaquette le jour habituel de votre première prise, réduisez la période d'interruption.

Si vous suivez correctement ces recommandations, la protection contre la grossesse sera efficace.

Si vous avez oublié de prendre des comprimés d'une plaquette et que vous n'avez pas eu de 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.

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 existe un risque que l'absorption dans votre corps des substances actives comprises dans le comprimé ne soit complète. La situation est similaire à un oubli de comprimé. Après les vomissements ou la diarrhée, vous devez prendre un autre comprimé d'une plaquette de réserve dès que possible. Prenez-le si possible dans les 12 heures suivant l'heure habituelle de la prise. Si cela n'est pas possible et si plus de 12 heures se sont écoulées, suivez les recommandations données au paragraphe « Si vous oubliez de prendre Desorelle 30 ».

Retarder les règles: ce que vous devez savoir
Même si ce n'est pas recommandé, il est possible de retarder la période de vos règles (hémorragie de privation) en commençant directement une nouvelle plaquette de Desorelle 30 sans respecter la période d'interruption de 7 jours, jusqu'à la fin de la seconde plaquette. Vous pourrez observer des « spottings » (des gouttes ou des petites taches de sang) ou des saignements en dehors des règles au cours de cette seconde plaquette. Après la période d'interruption habituelle de 7 jours, commencez la plaquette suivante.
Demandez conseil à votre médecin avant de décider de retarder vos règles.

Changer le premier jour des règles : ce que vous devez savoir
Si vous prenez les comprimés selon les instructions, vos règles (hémorragie de privation) commenceront au cours de la semaine d'interruption. Si vous devez changer ce jour, vous devez raccourcir la période d'interruption (mais ne la rallongez jamais !). Par exemple, si votre période d'interruption commence un vendredi et que vous voulez l'avancer au mardi (3 jours plus tôt), vous devez commencer une nouvelle plaquette 3 jours plus tôt que d'habitude. Si vous raccourcissez beaucoup la période d'interruption (par exemple 3 jours ou moins), il est possible que vous n'ayez pas de règles au cours de cette période d'interruption. Vous pouvez présenter des « spottings » (gouttelettes ou petites taches de sang) ou des saignements en dehors des règles.

Si vous n'êtes pas sûre de savoir comment faire, demandez conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Desorelle 30
Vous pouvez arrêter Desorelle 30 quand vous le souhaitez. Si vous ne souhaitez pas être enceinte, demandez conseil à votre médecin pour utiliser d'autres moyens de contraception fiables.

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 Desorelle 30, informez-en votre médecin.

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 de prendre Desorelle 30 ».

Très fréquents (peut toucher plus de 1 personne sur 10): saignements irréguliers.

Fréquents (peut affecter 1 utilisatrice sur 10): dépression, modification de l'humeur, maux de tête, étourdissements, nervosité, nausées, douleurs abdominales, acné, sensibilité mammaire, douleur mammaire, absence de menstruations, menstruations douloureuses, syndrome prémenstruel (troubles physiques et émotionnels avant le début des règles), prise de poids.

Peu fréquents (peut affecter 1 utilisatrice sur 100): rétention d'eau, diminution de l'appétit sexuel, migraines, altération de l'ouïe (otosclérose), hypertension artérielle, diarrhée, vomissements, éruption cutanée, urticaire, gonflement des seins.

Rares (peut affecter 1 utilisatrice sur 1000): hypersensibilité, augmentation de l'appétit sexuel, irritation oculaire due aux lentilles de contact, troubles cutanés (érythème noueux - une maladie de la peau associée à des douleurs articulaires, de la fièvre, une hypersensibilité ou une infection et caractérisée par de petits nodules douloureux, dont la couleur varie du rose au bleu, présents sous la peau et sur les tibias et qui ont tendance à récidiver ; érythème polymorphe – maladie de la peau caractérisée par des lésions de type boursouflures dures sur la peau ou cloques remplies de liquide et par une coloration rouge ou une décoloration de la peau, souvent en zones concentriques autour des lésions), chloasma (décoloration de la peau, également connue sous le nom de 'masque de grossesse'), pertes vaginales, écoulement mammaire et perte de poids.
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 votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

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 DESORELLE 30

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

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. À conserver dans l'emballage d'origine.

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 Desorelle 30
Les substances actives sont le désogestrel et l'éthinylestradiol. Un comprimé pelliculé contient 30 microgrammes d'éthinylestradiol et 150 microgrammes de désogestrel.

Les autres composants sont:
Noyau du comprimé: amidon de pomme-de-terre, acide stéarique, all-rac-alpha-tocopherol, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, povidone K 30.
Enrobage du comprimé: hypromellose, macrogol 6000, propylène glycol.

Aspect de Desorelle 30 et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés pelliculés blancs ou presque blancs, ronds, biconvexes, d'un diamètre de 6 mm, portant l'inscription P8 sur l'une des faces et RG sur l'autre.

Chaque boîte contient 1, 3, 6 ou 13 plaquette(s) calendaire(s) de 21 comprimés pelliculés.
Il est possible que toutes les tailles de conditionnement ne soient pas commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Hongrie

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

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, bus 5
B-1702 Groot-Bijgaarden (Dilbeek)
Tél: + 32 2 704 93 30
info.benelux@gedeonrichter.eu

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché
BE : BE339421
LU : 2009100010

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:
Belgique, Luxembourg: Desorelle 30
Danemark: Leticia
Irlande: Gedarel extra
Royaume-Uni (Irlande du Nord): Gedarel

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.